



**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”**

---

**INFORME DE RESULTADOS Y RECOMENDACIONES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE  
LA VIGILANCIA INTENSIVA DE CUATRO DISPOSITIVOS CENTINELAS EN SIETE  
INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DEL PAÍS**

**INFORME EJECUTIVO (VC) DEFINITIVO**

**DICIEMBRE 09 DE 2015**



**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: [etotalvaroc@invima.gov.co](mailto:etotalvaroc@invima.gov.co)

**Facilitador del Convenio**

**Jaime Ávila Pacheco**

Ingeniero Biomédico  
Especialista Auditoría en Salud  
Contacto: [javilap@invima.gov.co](mailto:javilap@invima.gov.co)

**Responsable por área temática**

**Mukoil Ahmed Romanos Zapata**

Ingeniero Biomédico  
Especialista en Gerencia de Proyectos  
Contacto: [mromanosz@invima.gov.co](mailto: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](mailto:murread@invima.gov.co)

**Adriana Carolina Moreno**

Ingeniera Biomédica  
Contacto: [amorennot@invima.gov.co](mailto:amorennot@invima.gov.co)

**Lizzy Castañeda Moreno**

Ingeniera Biomédica  
Especialista en Gerencia de Calidad y Auditoría en Salud  
Contacto: [lcastanedam@invima.gov.co](mailto:lcastanedam@invima.gov.co)

**Pedro González Gutiérrez**

Ingeniero Electromecánico  
Especialista Gestión Productividad y Calidad  
Contacto: [pgonzalezg@invima.gov.co](mailto:pgonzalezg@invima.gov.co)

**Erick Dussan Valencia**

Tecnólogo Mantenimiento Equipo Biomédico  
Contacto:  
Contacto: [edussanv@invima.gov.co](mailto: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](mailto:ogarciav@unal.edu.co)  
Médico, MsC, PH D. Farmacología y Terapéutica

**Miguel Eduardo Martínez Sánchez**

Médico Profesor Asociado  
Contacto: [memartinezs@unal.edu.co](mailto: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](mailto:palopezb@unal.edu.co)

**Andrea Lucía Bravo Sánchez**

Médica



## Tabla de Contenido

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>4</b>
<b>2. RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA INTENSIVA EN SIETE INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DEL PAÍS.....</b>	<b>6</b>
TASA DE REPORTE AL APLICATIVO EN CADA UNA DE LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES .....	7
TASA DE REVISIÓN DE HISTORIAS CLINICAS Y DISPOSITIVOS IMPLANTABLES EN CADA UNA DE LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES .....	9
DISTRIBUCIÓN POR GÉNERO Y EDAD .....	10
DISPOSITIVOS REPORTADOS.....	11
DISTRIBUCIÓN DE REPORTES POR MARCAS SEGÚN DISPOSITIVO .....	14
REPORTES POR LOTES.....	17
DISTRIBUCIÓN DE EVENTOS POR DIAGNÓSTICO PRINCIPAL .....	19
DISTRIBUCIÓN POR ÁREAS HOSPITALARIAS QUE GENERARON EL REPORTE .....	21
DISTRIBUCIÓN POR UBICACIÓN ANATÓMICA .....	25
TIEMPOS RELACIONADOS CON EL REPORTE .....	27
MOMENTO DE IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO.....	28
CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS.....	29
PARAMETRIZACIÓN DE LOS EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS .....	31
DESENLACES DE LOS EVENTOS ADVERSO.....	34
CAUSA PROBABLE DEL EVENTO O INCIDENTE .....	36
PROBLEMAS ENCONTRADOS A LA HORA DEL ANÁLISIS DE LOS DATOS .....	38
CONCLUSIONES.....	40
<b>3 INFORME DE RECOMENDACIONES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA INTENSIVA EN CUATRO INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DEL PAIS.....</b>	<b>41</b>
OBTENCIÓN DE LA BASE DE DATOS.....	42
RECOMENDACIONES SOBRE EL APLICATIVO .....	43
PREPARACIÓN DE LA BASE DE DATOS .....	44
ANÁLISIS DE LOS DATOS .....	44
DOCUMENTO DE INFORME .....	44
ALMACENAMIENTO DE LA BASE DE DATOS.....	46

## 1. INTRODUCCIÓN

Los resultados y recomendaciones que se presentarán a continuación fueron obtenidos a partir del trabajo en equipo de múltiples fases, en el cual se identificaron y señalaron los dispositivos médicos implantables que debían entrar en proceso de tecnovigilancia intensiva, mencionados a continuación:

**Tabla 1.** Dispositivos señalizados escogidos para el proyecto centinela.

N°	Nombre del Dispositivo Médico	Tipo de Dispositivo Médico	Clasificación por Riesgo
1	PRÓTESIS MAMARIAS	Dispositivo Médico Implantable	IIB
2	SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCIÓN 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

La metodología escogida para la vigilancia de estos dispositivos fue un sistema de redes centinela, toda vez que permite un buen seguimiento de los dispositivos y de las situaciones clínicas y no clínicas relacionadas con los pacientes expuestos a ellos. Esto permite obtener datos confiables, en corto tiempo, acerca del comportamiento de los dispositivos, en centros llamados centinela, los cuales cumplen con ciertos requisitos previamente establecidos.



Una de las características necesarias para que la institución participara en el proyecto era que debía contar con un servicio adecuado de gestión de la calidad y seguridad del paciente. Se procedió a escoger las instituciones, presentar el proyecto y luego se esperó a que la institución se comprometiera de forma voluntaria a participar en el mismo. Posteriormente se obtuvieron los datos necesarios para la red centinela, a la vez que sus colaboradores fueron capacitados y entrenados en metodologías de investigación relacionadas con la seguridad del paciente, detección de señales y sistemas de gestión de la calidad y seguridad.

Cada una de las instituciones participantes fue entrenada en el uso del aplicativo tecnológico desarrollado para el reporte de los pacientes, según el dispositivo al que fueran expuestos, teniendo en cuenta las capacidades propias de cada institución, de tal manera que el sistema se ajusta a los requerimientos de las instituciones. Una vez terminado el proceso de reporte al aplicativo vía internet, y con las correspondientes medidas de seguridad y protección de información, los datos fueron exportados desde el aplicativo hacia un documento de Microsoft Excel otorgándole una fila a cada uno de los reportes y en las columnas a las variables por analizar.

El presente informe incluye 7 instituciones hospitalarias del país, de cuatro ciudades capitales, que serán denominadas como 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7, para efectos de mantener en reserva su identidad. Las instituciones fueron evaluadas durante el período comprendido entre el 1 de Mayo y el 30 de Septiembre del año 2015. La metodología de análisis estadístico escogida fue la estadística descriptiva principalmente debido a la característica de los datos y de la naturaleza de la información.

En el anexo I se encuentra la base de datos obtenida a partir del aplicativo de reporte que utilizaron las instituciones. El reporte inicial de los datos obtenidos directamente desde el aplicativo fue modificado eliminando los números de documento de identidad y asignando un número de consecutivo para cada paciente. Esto siguiendo las recomendaciones internacionales y locales de protección de los datos de los pacientes, para garantizar la protección de los mismos.



## 2. RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA INTENSIVA EN SIETE INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DEL PAÍS

Se obtuvo un total de 201 reportes, de los cuales 12 fueron excluidos (8 por estar fuera del rango de observación y 4 por no contar con ningún dato de diligenciamiento de todo el aplicativo), por lo que el análisis se realizó con 189 reportes. Los reportes excluidos se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2.** Datos eliminados del análisis.

Número de reporte	Consecutivo	Institución	Dispositivo	Fecha de implantación del dispositivo médico
111	71	NIT 4	Marcapasos piloto versión 1	20/10/2015
112	72	NIT 4	Marcapasos piloto versión 1	07/10/2015
113	73	NIT 4	Marcapasos piloto versión 1	14/10/2015
154	83	NIT 4	Marcapasos piloto versión 1	19/10/2015
157	86	NIT 4	Stent piloto versión 1	01/10/2015
158	86	NIT 4	Stent piloto versión 1	01/10/2015
159	87	NIT 4	Stent piloto	08/10/2015



			versión 1	
160	87	NIT 4	Stent piloto versión 1	08/10/2015
77	48	NIT 1	Stent piloto versión 2	SIN DATO
78	48	NIT 1	Stent piloto versión 3	SIN DATO
149	80	NIT 4	stent piloto versión 4	SIN DATO
164	88	NIT 3	stent piloto versión 5	SIN DATO

El proceso siguiente fue la adecuación y organización de la tabla para ejecutar el proceso de análisis estadístico descriptivo que se presenta a continuación.

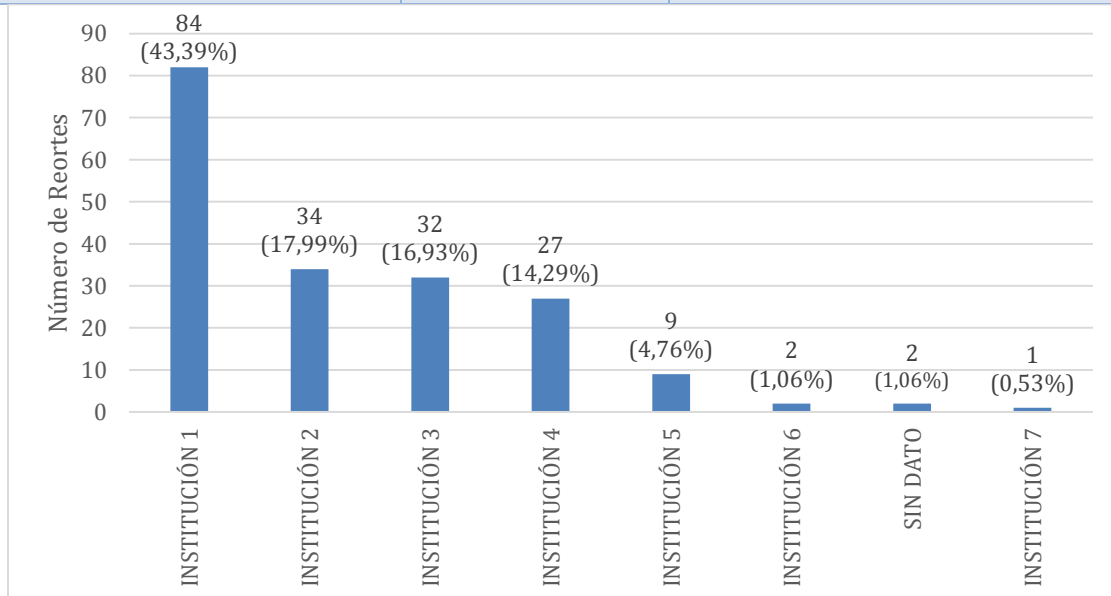
### TASA DE REPORTE AL APLICATIVO EN CADA UNA DE LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES

El informe del aplicativo arroja inicialmente un reporte del NIT de la institución participante, sin embargo, al final del reporte individual, se le solicitaban nuevamente el registro de la institución desde la que era enviada la información. El número de reportes por institución fue el siguiente:

**Tabla 3.** Número de reportes y porcentaje de participación de cada una de las instituciones que participaron en el estudio.



Institución	Número de reportes	Porcentaje de participación
INSTITUCIÓN 1	82	43,39%
INSTITUCIÓN 2	34	17,99%
INSTITUCIÓN 3	32	16,93%
INSTITUCIÓN 4	27	14,29%
INSTITUCIÓN 5	9	4,76%
INSTITUCIÓN 6	2	1,06%
SIN DATO	2	1,06%
INSTITUCIÓN 7	1	0,53%
<b>TOTAL</b>	<b>189</b>	<b>100,00%</b>



**Gráfica 1.** Porcentaje de participación en el estudio según la tasa de reportes en el aplicativo para cada una de las instituciones.





Las instituciones con mayor número de reportes al aplicativo fueron la IPS 1, 2 y 3, con el 43%, 18% y 17% respectivamente. Las de menor tasa de reporte fueron la institución 6 y 7, con el 1% y 0,5% respectivamente.

### TASA DE REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS Y DISPOSITIVOS IMPLANTABLES EN CADA UNA DE LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES

Para evaluar el número de historias clínicas revisadas, número de dispositivos implantados y tasa de reporte de historias y dispositivos se utilizó las bases de datos de cada una de las instituciones que fueron enviadas vía correo electrónico. Para este análisis se eliminó la institución 7 debido a que no tenían reporte de total de dispositivos implantados e historias clínicas revisadas para el momento del análisis.

**Tabla 4.** Total de dispositivos implantados, porcentaje reportados al aplicativo y total de historias clínicas revisadas con porcentaje de éstas que se reportado por cada institución.

Institución	Número de dispositivos implantados	Porcentaje de dispositivos reportados	Número de historias revisadas (1 historia puede tener varios dispositivos)	Porcentaje de historias reportadas
<b>INSTITUCIÓN 1</b>	197	41,62%	94	87,23%
<b>INSTITUCIÓN 2</b>	55	61,82%	22	154,55%
<b>INSTITUCIÓN 3</b>	117	27,35%	63	50,79%
<b>INSTITUCIÓN 4</b>	134	20,15%	86	31,40%
<b>INSTITUCIÓN 5</b>	227	3,96%	181	4,97%
<b>INSTITUCIÓN 6</b>	41	4,88%	25	8,00%



<b>SIN DATO</b>	2	100,00%	2	100,00%
<b>INSTITUCIÓN 7</b>	SIN DATO	SIN DATO	SIN DATO	SIN DATO
<b>TOTAL</b>	773	24,45%	473	39,96%

Se implantaron 773 dispositivos (sin tener en cuenta a la institución 7) de los cuales se reportó el 24,45%. La institución con mayor porcentaje de reportes fue la institución 2 con 61,82%, mientras que la de menor tasa de reportes fue la institución 5 con 4,88%. Esto último puede ser explicado por el hecho que el único dispositivo que reportaba esta institución eran lentes intraoculares y al ser procedimientos de bajo riesgo en pacientes ambulatorios y sin comorbilidades importantes era esperable los pocos reportes.

En lo que respecta a la revisión de las historias clínicas, se encontraron 473 historias, de las cuales el 39,96% fueron reportadas al aplicativo. La institución 2 tuvo el mayor porcentaje de historias reportadas con 154,55%. Este porcentaje se explica porque los dispositivos reportados por esta institución incluían stent coronario y electrodos de marcapasos, y con frecuencia, en la historia clínica de un solo paciente se podía identificar hasta 5 dispositivos implantados. El menor porcentaje de historias reportadas fue para la Clínica Carriazo con 4,97%, posiblemente por las mismas causas por la que se reportaron relativamente pocos dispositivos implantados,

#### **DISTRIBUCIÓN POR GÉNERO Y EDAD**

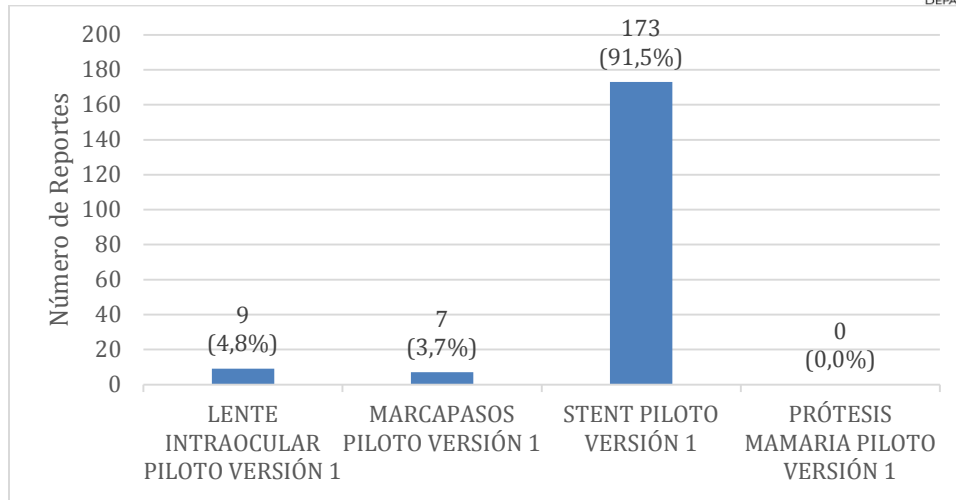
Del total de reportes 109 (57,67%) fueron implantados en hombres y 80 (42,32%) en mujeres. Se encontró un promedio de edad al momento del implante del dispositivo de 64,65 años. Los datos de edad fueron obtenidos de 144 reportes que contaban con fecha de nacimiento y fecha de implante del dispositivo. En 38 casos, no se contaba con fecha de nacimiento ni fecha de implantación del dispositivo médico.

## DISPOSITIVOS REPORTADOS

A continuación se presenta el total de reportes por cada uno de los dispositivos.

**Tabla 5.** Número de reportes por cada uno de los dispositivos señalizados.

Dispositivo	Número de reportes
LENTE INTRAOCULAR PILOTO VERSIÓN 1	9
MARCAPASOS PILOTO VERSIÓN 1	7
STENT PILOTO VERSIÓN 1	173
PRÓTESIS MAMARIA PILOTO VERSIÓN 1	0
TOTAL	189



**Gráfica 2.** Porcentaje de cada uno de los dispositivos señalizados que se reportaron con relación al total de reportes.

Como se puede observar en la tabla 5 y la gráfica 2, el mayor número de reportes lo tuvo el stent coronario con 173 (91%), seguido por los lentes intraoculares con 9 (5%) y los electrodos de marcapasos con 7 (4%). Del cuarto dispositivo señalizado, las prótesis mamarias, no se obtuvo reportes.

Los reportes de dispositivos por cada una de las instituciones se encuentran a continuación:

**Tabla 6.** Número de dispositivos reportados por cada una de las instituciones.

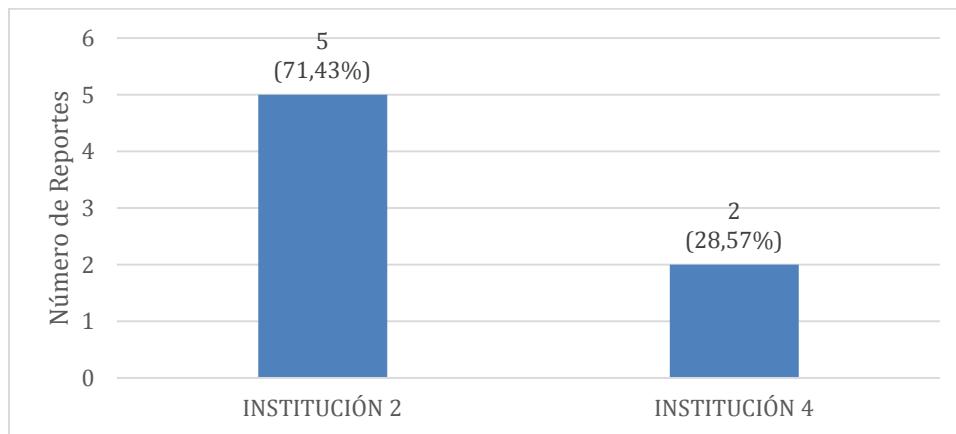
Institución	Lente intraocular piloto versión 1	Marcapasos piloto versión 1	Stent piloto versión 1
INSTITUCIÓN 1	0	0	82
INSTITUCIÓN 2	0	5	29
INSTITUCIÓN 3	0	0	32
INSTITUCIÓN 4	0	2	25



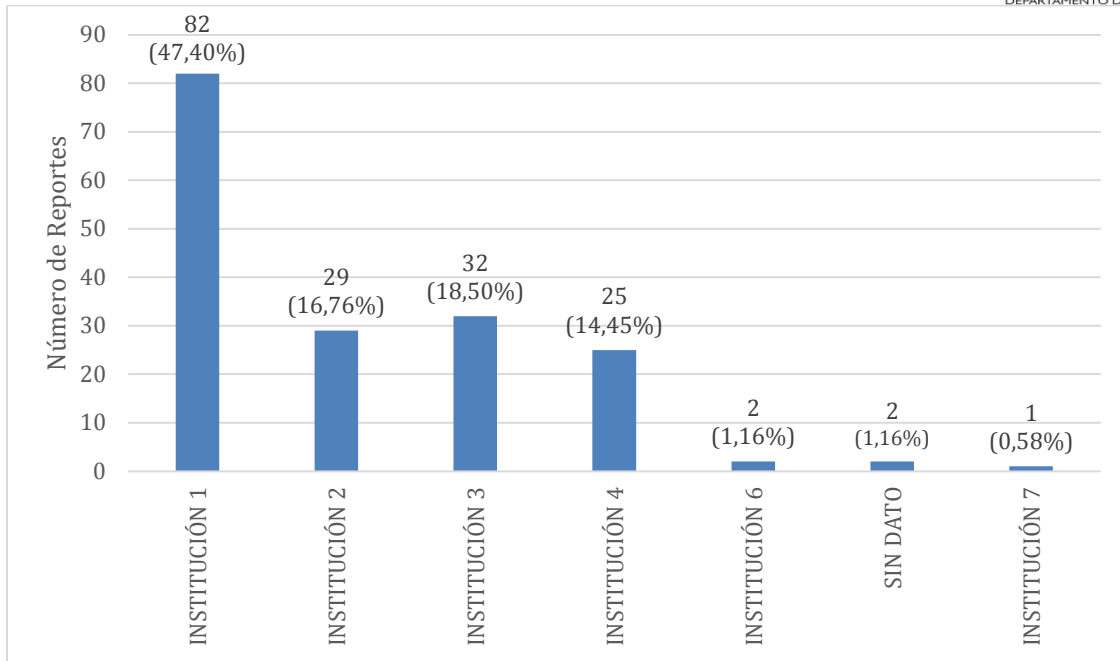
<b>INSTITUCIÓN 5</b>	9	0	0
<b>INSTITUCIÓN 6</b>	0	0	2
<b>SIN DATO</b>	0	0	2
<b>INSTITUCIÓN 7</b>	0	0	1
<b>TOTAL</b>	9	7	173

Como se menciona dentro del protocolo de investigación, la única institución que reportaría lentes intraoculares sería la institución 5, dentro de los electrodos de marcapasos, participarían la institución 4 que generó 2 (28,57%) reportes y la institución 2 que generó 5 (71,42%).

Dentro del grupo de los stent, participaron todas las instituciones con datos, excepto la institución 5. El mayor número de reportes provino de la institución 1 con un 47% seguido por las instituciones 2 y 3 con 17% y 19% respectivamente.



**Gráfica 3.** Proporción de reportes de electrodos de marcapasos por cada una de las instituciones.



**Gráfica 4.** Proporción de reportes de stent coronario por cada una de las instituciones.

**DISTRIBUCIÓN DE REPORTES POR MARCAS SEGÚN DISPOSITIVO**

Dentro de los datos solicitados por el aplicativo se encontraba la descripción de la marca comercial de cada uno de los dispositivos implantados. Se encontró los siguientes resultados.

**Tabla 7.** Número de reportes de implantes intraoculares (LIO) por marca

Nombre comercial	Número de reportes	Porcentaje
LIO MARCA 1	3	33,33%
LIO MARCA 2	2	22,22%
LIO MARCA 3	2	22,22%
LIO MARCA 4	1	11,11%

<b>LIO MARCA 5</b>	1	11,11%
<b>TOTAL</b>	9	100%

**Tabla 8.** Número de reportes de implantes de electrodos de marcapasos (EMP) por marca

<b>Nombre comercial</b>	<b>Número de reportes</b>	<b>porcentaje</b>
<b>EMP MARCA 1</b>	4	57,14%
<b>EMP MARCA 2</b>	1	14,29%
<b>EMP MARCA 3</b>	1	14,29%
<b>EMP MARCA 4</b>	1	14,29%
<b>TOTAL</b>	7	100%

**Tabla 9.** Número de reportes de implantes de Stent Coronarios (STENT) por marca

<b>Nombre comercial</b>	<b>Número de reportes</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>STENT MARCA 1</b>	65	37,57%
<b>STENT MARCA 2</b>	42	24,28%
<b>STENT MARCA 3</b>	38	21,97%
<b>STENT MARCA 4</b>	5	2,89%
<b>STENT MARCA 5</b>	5	2,89%
<b>STENT MARCA 6</b>	5	2,89%
<b>STENT MARCA 7</b>	4	2,31%
<b>STENT MARCA 8</b>	3	1,73%

<b>STENT MARCA 9</b>	3	1,73%
<b>STENT MARCA 10</b>	2	1,16%
<b>STENT MARCA 11</b>	1	0,58%
<b>TOTAL</b>	173	100%

En las tres tablas anteriores, se puede observar que, las marcas comerciales que más se vieron involucradas en los reportes realizados al sistema de Tecnovigilancia, en el caso de lentes oculares, fueron LIO MARCA 1, LIO MARCA 2 y LIO MARCA 3 con el 33,33%, 22,22% y 22,22% respectivamente. Para los electrodos de marcapasos la marca DATO CEGADO fue la más reportada con el 57,14% de los reportes. Por su parte, las marcas DATO CEGADO generaron el 37,57%, 24,28% y 21,97% de los reportes en el grupo de stent coronarios.

En cuanto a los stent coronarios implantados, algunos eran portadores de medicamentos moduladores de la proliferación celular para prevenir la hiperplasia neointimal. A continuación se encuentra la distribución de los stent coronarios reportados por cada uno de medicamentos liberados por el stent.

**Tabla 10.** Número de reportes de stent coronarios por cada uno de los medicamentos liberados por el stent (MEDICAMENTO STENT).

<b>Medicamento</b>	<b>número de reportes</b>	<b>porcentaje</b>
<b>MEDICAMENTO STENT MARCA 1</b>	85	49,13%
<b>MEDICAMENTO STENT MARCA 2</b>	65	37,57%
<b>SIN MEDICAMENTO</b>	11	6,36%
<b>MEDICAMENTO STENT MARCA 3</b>	5	2,89%





<b>MEDICAMENTO STENT MARCA 4</b>	4	2,31%
<b>MEDICAMENTO STENT MARCA 5</b>	3	1,73%
<b>TOTAL</b>	173	100%

Los mayores reportes de eventos o incidentes fueron dados por los stents liberadores de Everolimus con el 49,13% y de Zotarolimus con el 37,57%. Solo el 6,36% de los stents libres de fármacos fueron reportados por eventos adversos.

Tanto en el caso de las marcas de los dispositivos, como en el de los stent medicados, es necesario conocer el total de los pacientes expuestos al dispositivo, para realmente evaluar el impacto de las cifras anotadas.

**REPORTES POR LOTES**

Se analizaron los datos con mayor número de dispositivos reportados pertenecientes a un mismo lote.

**Tabla 11.** Lotes que presentaron mayor número de reportes al aplicativo.

Lote	Número de reportes	Número de dispositivo	Consecutivo del paciente	Dispositivo	Lugar	Evento
4112641	5	92	55	Dato Cegado	Dato Cegado	Nefropatía - Anafilaxia
		96	59	Dato Cegado	Dato Cegado	Equimosis en región inguinal derecha
		11	10	Dato Cegado	Dato Cegado	Infección de origen desconocido,
		155	84	Dato Cegado	Dato Cegado	



		156	85	Dato Cegado	Dato Cegado	sospecha de reinfarto y muerte
860527377	5	180	97	Dato Cegado	Dato Cegado	Dolor precordial y emesis
		181	98	Dato Cegado	Dato Cegado	Disminución de la fracción de eyección, sangrado del sitio de punción, bradicardia extrema y muerte
		182	98	Dato Cegado	Dato Cegado	
		184	99	Dato Cegado	Dato Cegado	Disfunción diastólica
		185	100	Dato Cegado	Dato Cegado	Disfunción diastólica

Si bien no es posible establecer relaciones causales por las características de los eventos reportados y por la naturaleza del diseño de la investigación, estos datos abren la puerta a una posible señalización de los productos de estos lotes e incluso es posible realizar estudios adicionales para saber cuáles eran las condiciones de los pacientes previos al uso del dispositivo y establecer una posible hipótesis que explicara los resultados.

## DISTRIBUCIÓN DE EVENTOS POR DIAGNÓSTICO PRINCIPAL

Dentro de cada reporte se pedía el diagnóstico inicial principal. A continuación se hace una relación de diagnósticos principales para cada uno de los reportes de dispositivos implantados.

**Tabla 12.** Diagnóstico principal relacionados con los reportes en implantes de lentes intraoculares

Diagnóstico principal	Número de reportes	Porcentaje
<b>H251 Catarata senil nuclear</b>	7	77,78%
<b>H250 Catarata senil incipiente</b>	2	22,22%

**Tabla 13.** Diagnóstico principal relacionados con los reportes en implantes de electrodos de marcapasos

Diagnóstico principal	Número de reportes	Porcentaje
<b>I453 Bloqueo trifascicular</b>	3	42,86%
<b>I200 Angina inestable</b>	2	28,57%
<b>I500 Insuficiencia cardiaca congestiva</b>	1	14,29%
<b>I509 Insuficiencia cardiaca, no especificada</b>	1	14,29%

**Tabla 14.** Diagnóstico principal relacionados con los reportes en implantes de stent coronarios

Diagnóstico principal	Número de reportes	Porcentaje
<b>I219 Infarto agudo del miocardio, sin otra especificación</b>	42	24,28%
<b>I21 Infarto agudo del miocardio</b>	23	13,29%
<b>I200 Angina inestable</b>	19	10,98%
<b>I10 Hipertensión esencial (primaria)</b>	15	8,67%
<b>I229 Infarto subsecuente del miocardio de parte no especificada</b>	10	5,78%
<b>I255 Cardiomiopatía isquémica</b>	10	5,78%
<b>I209 Angina de pecho, no especificada</b>	8	4,62%
<b>I460 Paro cardiaco con resucitación exitosa</b>	8	4,62%
<b>I251 Enfermedad aterosclerótica del corazón</b>	7	4,05%
<b>I442 Bloqueo auriculoventricular completo</b>	6	3,47%
<b>I210 Infarto transmural agudo del miocardio de la pared anterior</b>	5	2,89%
<b>I211 Infarto transmural agudo del miocardio de la pared inferior</b>	5	2,89%



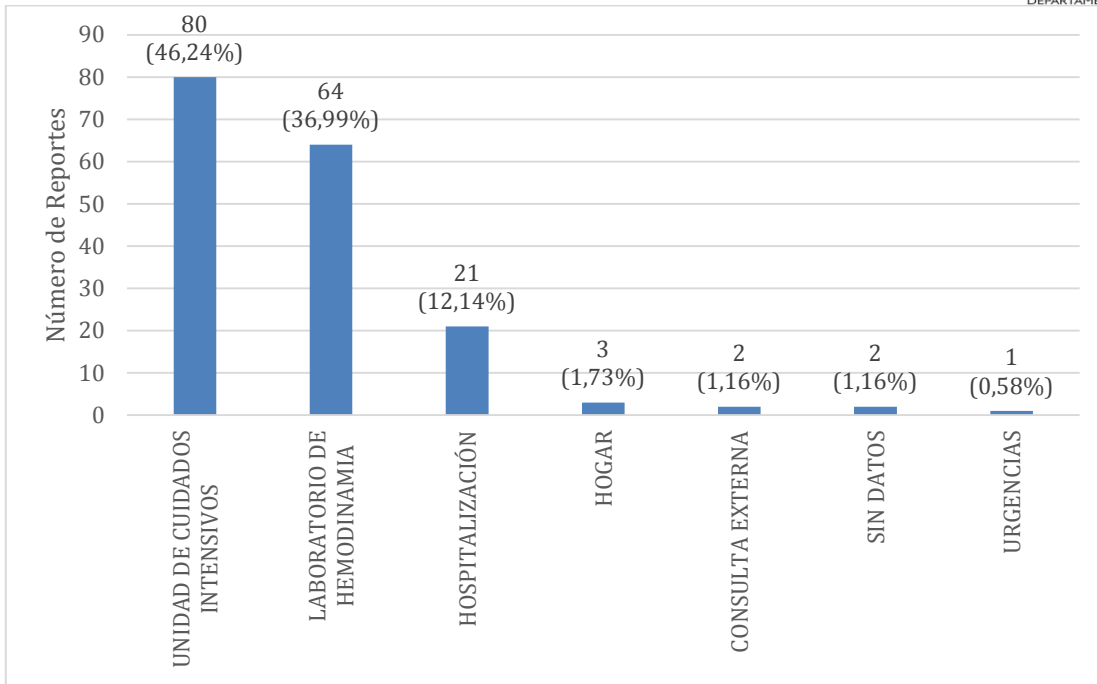
<b>I500 Insuficiencia cardiaca congestiva</b>	5	2,89%
<b>I110 Enfermedad cardiaca hipertensiva con insuficiencia cardiaca (congestiva)</b>	3	1,73%
<b>I971 Otras alteraciones funcionales consecutivas a cirugía cardiaca</b>	2	1,16%
<b>I252 Infarto antiguo del miocardio</b>	1	0,58%
<b>I259 Enfermedad isquemia crónica del corazón, no especificada</b>	1	0,58%
<b>I469 Paro cardiaco, no especificado</b>	1	0,58%
<b>I48 Fibrilación y aleteo auricular</b>	1	0,58%
<b>SIN DATO</b>	1	0,58%

### DISTRIBUCIÓN POR ÁREAS HOSPITALARIAS QUE GENERARON EL REPORTE

El aplicativo solicitó información sobre el lugar de la institución o el servicio en donde se presentó el evento o incidente reportado. Esta información puede ser importante para el sistema de gestión del riesgo y seguridad del paciente de cada una de las instituciones. Se presenta a continuación, los principales sitios en donde se detectaron los eventos o incidentes por cada uno de los dispositivos, así como por cada una de las instituciones prestadoras de salud participantes del proyecto.

**Tabla 15.** Distribución del lugar en donde se presentó el evento o incidente reportado en stent coronario.

Área	Número	Porcentaje
UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS	80	46,24%
LABORATORIO DE HEMODINAMIA	64	36,99%
HOSPITALIZACIÓN	21	12,14%
HOGAR	3	1,73%
CONSULTA EXTERNA	2	1,16%
SIN DATOS	2	1,16%
URGENCIAS	1	0,58%
<b>TOTAL</b>	<b>173</b>	<b>100%</b>



**Gráfica 5.** Porcentaje de reportes de stent según lugar de presentación.

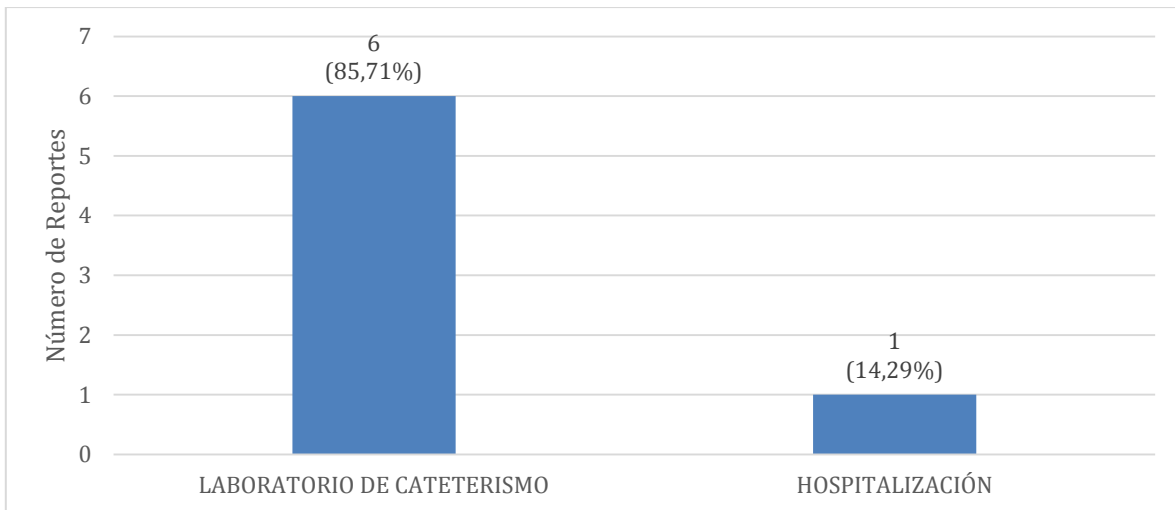
**Tabla 16.** Distribución del lugar en donde se presentó el evento o incidente reportado en lente intraocular.

Área	Número	Porcentaje
<b>CONSULTA EXTERNA</b>	9	100%



**Tabla 17.** Distribución del lugar en donde se presentó el evento o incidente reportado en electrodo de marcapasos.

Área	Número	Porcentaje
LABORATORIO DE CATETERISMO	6	85,71%
HOSPITALIZACIÓN	1	14,29%
TOTAL	7	100%



**Gráfica 6.** Reportes de marcapasos según lugar de presentación.

Como se puede observar en la tabla 15, los principales servicios en donde se presentaron los eventos o incidentes adversos para los stent coronarios fueron las unidades de





cuidado intensivo, el laboratorio de Hemodinamia y el servicio de hospitalización general con el 46,24%, 36,99% y 12,14% respectivamente. Esto demuestra la importancia de la vigilancia de los pacientes sometidos a la colocación de estos dispositivos al interior de las instituciones, pero también refleja la baja tasa de seguimiento del paciente por consulta externa dentro de la misma institución, uno de los grandes problemas identificados dentro del análisis. Esto es evidencia de la fortaleza que tiene el sistema de vigilancia centinela de evento agudos y subagudos para detectar eventos dentro del laboratorio de Hemodinamia, cuidado intensivo y en la hospitalización, pero la poca eficiencia a la hora de encontrar eventos posteriores que se identifiquen en el domicilio o en la consulta externa.

El 100% de los eventos relacionados con los lentes intraoculares se encontraron durante la consulta externa de control, evidenciando que no se presentaron problemas durante la colocación de ninguno de estos dispositivos.

El 85,71% de los reportes de eventos para los electrodos de marcapasos fue realizado directamente desde el laboratorio de cateterismo, durante la implantación del mismo, lo cual demuestra, al igual que en el caso del stent, la importancia de la vigilancia directa en los sitios de colocación de los dispositivos, pero también la falta de seguimiento por consulta externa en la misma institución.

### **DISTRIBUCIÓN POR UBICACIÓN ANATÓMICA**

Una de las evaluaciones que realiza el aplicativo es la ubicación anatómica del dispositivo que está relacionado con el evento o incidente adverso. En este apartado se obtuvieron los siguientes resultados:

**Tabla 18.** Porcentaje de lentes intraoculares que presentaron complicaciones en cada uno de los ojos



Ubicación anatómica	Número	Porcentaje
Ojo izquierdo	6	66,67%
Ojo derecho	3	33,33%
<b>TOTAL</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

**Tabla 19.** Porcentaje de los stent coronarios que presentaron problemas en cada una de las arterias coronarias y de sus ramas.

Ubicación anatómica	Número	Porcentaje
Arteria Coronaria Derecha	64	36,99%
Arteria Descendente Anterior	59	34,10%
Arteria Circunfleja	24	13,87%
Sin datos	9	5,20%
Arteria Coronaria Derecha - Rama Posterolateral	4	2,31%
Tronco Principal Izquierdo	4	2,31%
Arteria Descendente Anterior - Rama Diagonal	2	1,16%
Arteria Descendente Posterior	2	1,16%
Arteria Oblicua Marginal	2	1,16%
Rama intermedia de la Arteria Coronaria Izquierda	2	1,16%



<b>Puente Safeno a Coronaria Derecha</b>	1	0,58%
<b>TOTAL</b>	173	100%

El 66,67% de los lentes intraoculares reportados al sistema fueron colocados en el ojo izquierdo. Para el caso de los stent, el 36,99% de los reportados se colocaron en la arteria coronaria derecha, seguido por la arteria descendente anterior y la circunfleja con el 34,1% y 13,87% respectivamente.

Se puede tener en cuenta para el caso del implante de stent coronarios, la arteria puncionada para la colocación del introductor, dato que puede ser importante para la gestión de la calidad y seguridad del paciente al interior de cada una de las instituciones, y potencialmente útil para otras instituciones.

### TIEMPOS RELACIONADOS CON EL REPORTE

Se analizaron tres períodos de tiempo susceptibles de evaluación con los reportes al aplicativo.

**Tabla 20.** Análisis de tiempos transcurridos entre el implante del dispositivo y la aparición del evento o incidente adverso o hasta el reporte o desde la aparición del evento o incidente hasta el reporte.

Tiempos	Media	Mediana	LI	LS	DS
Días desde el implante del dispositivo hasta el evento o incidente adverso*	5,13	2	0	35	7,89
Días desde el implante del dispositivo hasta que	88,58	92	37	167	30,73



<b>se realiza el reporte*</b>					
<b>Días desde la aparición del evento o incidente hasta que se realiza el reporte**</b>	81,59	84	4	142	32,46

\*144 datos disponibles, \*\* 151 datos disponibles. LI: Límite inferior, LS: Límite superior, DS: Desviación Standard.

La mediana de días transcurridos desde que se implantaron los dispositivos hasta que se presentó el evento adverso fue de 2 días con un límite inferior de 0 días para los eventos normalmente agudos o hiperagudos, principalmente en los stent coronarios y marcapasos hasta un máximo de 35 días que es de los dispositivos cuyos eventos adversos se presentaron en el hogar y que el lugar de identificación, con frecuencia, es en la consulta externa.

Los días transcurridos desde el implante del dispositivo hasta que se realizó el reporte tuvo una mediana de 92 días (3 meses) con un límite inferior de 37 días y uno superior de 167 días. Esto corresponde a lo planeado desde el protocolo en donde se investigaría a los pacientes expuestos a los dispositivos médicos señalizados, haciendo un primer seguimiento al primer mes (entre el día 30 y el 60) correspondiente con el límite inferior y una segunda revisión al tercer mes (entre el día 120 y 150) que concuerda con el límite superior (un solo dato del día 167 estuvo por fuera de este último rango).

El tercer escenario, los días transcurridos desde que se presenta el evento o incidente adverso hasta que se realiza el reporte, tuvo una mediana de 84 días con un límite inferior de 4 días y uno superior de 142 días.

### **MOMENTO DE IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO**

Dentro de la sección de identificación del dispositivo, se interrogó sobre el momento en el que se presentó el evento adverso, teniendo en cuenta el uso del dispositivo (antes, durante o después del uso). Los reportes por dispositivo se muestran a continuación.



**Tabla 21.** Momento en el que se presentó el evento adverso con respecto al uso del dispositivo.

Dispositivo	Antes del uso	Durante el uso	Después del uso	sin datos
<b>Stent coronario</b>	0	95	75	3
<b>Lente intraocular</b>	0	0	9	0
<b>Electrodo de marcapasos</b>	0	6	1	0
<b>TOTAL</b>	0	101	85	3

Setenta y cinco reportes relacionado con stent coronario (43,35%) mostraron que el evento se presentó después del uso del dispositivo. Esto no responde a lo esperado para un dispositivo implantable, teniendo en cuenta que este tipo de dispositivo no es susceptible de ser retirado, por lo tanto, los eventos debieron ser reportados durante el uso del dispositivo. Esto se deba probablemente a la falta de pericia o de capacitación de los reportantes en el uso del aplicativo. Lo mismo sucedió con los lentes intraoculares (aunque estos si son susceptibles de ser retirados), en donde el 100% de los reportes de este grupo informaron que el evento adverso se presentó después del uso del dispositivo y no durante el mismo.

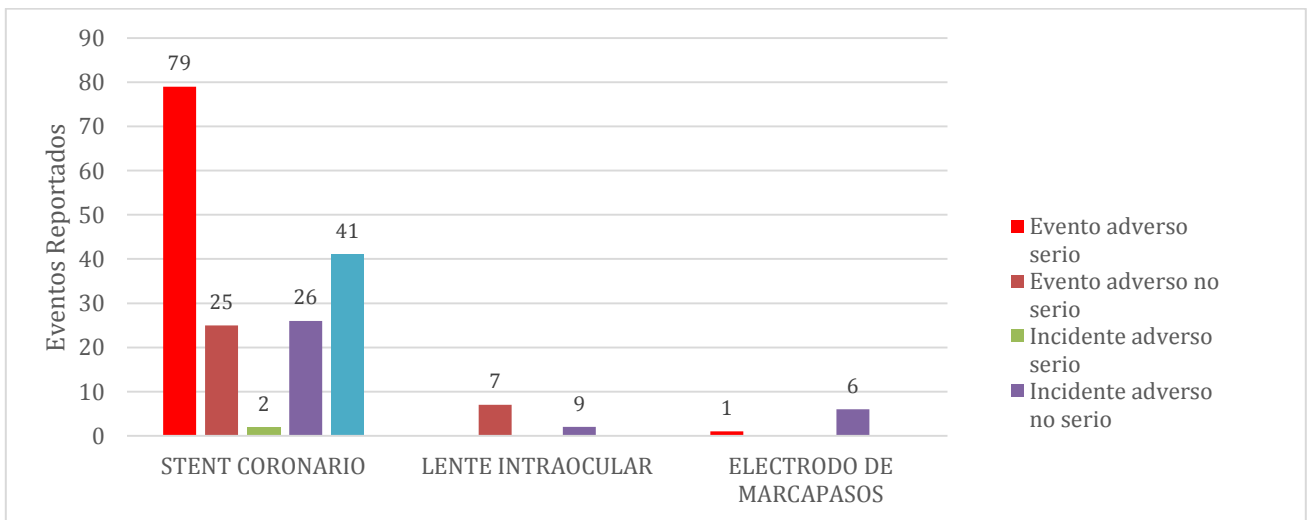
**CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS**

Uno de los puntos relevantes del estudio es clasificar el reporte según si se tratade un evento o un incidente adverso, y la gravedad del mismo. El resultado se presenta en la siguiente tabla.



**Tabla 22.** Clasificación de los eventos o incidentes adversos para cada uno de los dispositivos reportados y su gravedad.

Dispositivo	Evento adverso serio	Evento adverso no serio	Incidente adverso serio	Incidente adverso no serio	Sin datos
<b>STENT CORONARIO</b>	79	25	2	26	41
<b>LENTE INTRAOCULAR</b>	0	7	0	2	0
<b>ELECTRODO DE MARCAPASOS</b>	1	0	0	6	0
<b>TOTAL</b>	80	32	2	34	41



**Gráfica 7.** Gravedad de eventos o incidentes adversos para cada dispositivo reportado.



Como era esperable para unos dispositivos señalizados por ser de alto riesgo, se encontró que el 42,32% fueron clasificados como eventos adversos serios, mientras que 16,93% como eventos adversos no serios, 1,06% incidente adverso serio, 17,99% incidente adverso no serio y 21,69% no tuvieron el dato. Es de anotar que, por ejemplo, en el caso de los lentes intraoculares el 77,77% de los reportes fueron eventos adversos no serios y el restante 22,22% incidente adverso no serio. Por su parte, en el grupo de stent coronario el 45,66% de los reportes fueron eventos adversos serios, 14,45% eventos adversos no serios, 1,16% incidentes adversos serios, 15,03% incidentes adversos no serios y 23,7% sin datos.

### PARAMETRIZACIÓN DE LOS EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS

Con el fin de obtener una aproximación de la naturaleza de los eventos o incidentes que se presentaron, se parametrizaron los principales eventos o incidentes adversos para cada uno de los dispositivos, los cuales se presentan a continuación.

**Tabla 23.** Parametrización de los eventos o incidentes adversos para lentes intraoculares.

Parametrización del evento o incidente	Número de reportes	Porcentaje
<b>OTROS EVENTOS</b>	8	88,89%
<b>ROTACIÓN DEL LENTE INTRAOCULAR O DESCENTRADO</b>	1	11,11%
<b>TOTAL</b>	9	100%

**Tabla 24.** Parametrización de los eventos o incidentes adversos para los electrodos de marcapasos.

Parametrización del evento o incidente	Número de reportes	Porcentaje
ALTERACIÓN DE LA SENSIBILIDAD POR INCREMENTO EN EL UMBRAL DE ACTIVACIÓN DEL MARCAPASOS	5	71,43%
HOSPITALIZACIÓN PROLONGADA ATRIBUIBLE AL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO	1	14,29%
MUERTE DENTRO DE 30 DÍAS EN RELACIÓN CON EL PROCEDIMIENTO	1	14,29%
TOTAL	7	100%

**Tabla 25.** Parametrización de los eventos o incidentes adversos reportados para los stent coronarios.

Parametrización del evento o incidente	Número de reportes	Porcentaje
OTROS EVENTOS.	65	37,57%
SANGRADO Y/O LESIÓN VASCULAR EN EL SITIO DE LA PUNCIÓN	25	14,45%
ARRITMIAS GRAVES	20	11,56%
EDEMA AGUDO DE PULMÓN (EAP)	19	10,98%
CHOQUE ANAFILÁCTICO O REACCIÓN	9	5,20%





<b>ADVERSA A MEDICAMENTOS</b>		
<b>INFECCIÓN</b>	8	4,62%
<b>INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO NO FATAL POSTPROCEDIMIENTO</b>	6	3,47%
<b>PROCEDIMIENTO DE REVASCULARIZACIÓN DEL VASO</b>	5	2,89%
<b>MUERTE CARDIACA SÚBITA</b>	4	2,31%
<b>SIN DATO</b>	4	2,31%
<b>SÍNCOPE</b>	3	1,73%
<b>ANGIOPLASTIA CORONARIA</b>	2	1,16%
<b>CHOQUE CARDIOGÉNICO DURANTE INTERVENCIÓN</b>	1	0,58%
<b>INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO FATAL POSTPROCEDIMIENTO</b>	1	0,58%
<b>NEUMOTÓRAX QUE REQUIERE OBSERVACIÓN O COLOCACIÓN DE TUBO DE TORAX.</b>	1	0,58%
<b>TOTAL</b>	173	100%

En los resultados de la parametrización se encuentra que en el caso de los lentes intraoculares el 88,89% de los eventos presentados no encontraron cabida dentro de las opciones ofrecidas y se reportaron como “otros eventos”, lo que significa que falta ser más exhaustivos a la hora de generar la parametrización de los eventos adversos para este dispositivo. En el caso de los electrodos de marcapasos, el principal evento adverso

parametrizado fueron las alteraciones de la sensibilidad por incremento en el umbral de activación del marcapasos con el 71,43%. En el caso de los stent coronarios, los principales eventos adversos parametrizados fueron “otros eventos” con el 37,57%, sangrado y/o lesión vascular en el sitio de punción con el 14,45%, arritmias graves con el 11,56% y edema agudo de pulmón con el 10,98%. Estos datos eran los esperados para este tipo de dispositivo, sin embargo, la alta tasa de respuestas como “otros eventos”, al igual que para lentes intraoculares, significa que se requieren optimizar las opciones disponibles para que puedan ser lo más exhaustivas posibles.

### DESENLACES DE LOS EVENTOS ADVERSOS

Se quiso evaluar con el aplicativo los desenlaces a los que tuvo lugar cada uno de los eventos o incidentes adversos reportados según cada dispositivo, los cuales se muestran a continuación:

**Tabla 26.** Desenlaces de eventos o incidentes reportados para los lentes intraoculares.

Desenlace del evento o incidente	Número de reportes	Porcentaje
<b>NO HUBO DAÑO</b>	5	55,56%
<b>REQUIERE INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA</b>	3	33,33%
<b>OTRA (DESCRIBIR CUAL EN EL SIGUIENTE CAMPO) - Se reportó pérdida de la agudeza visual</b>	1	11,11%
<b>TOTAL</b>	9	100%

**Tabla 27.** Desenlaces para eventos o incidentes reportados para los electrodos de marcapasos.



Desenlace del evento o incidente	Número de reportes	Porcentaje
REQUIERE INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA	3	33,33%
OTRA (DESCRIBIR CUAL EN EL SIGUIENTE CAMPO) - Ajustes en los parámetros de programación del marcapasos	2	22,22%
HOSPITALIZACIÓN INICIAL O PROLONGADA	1	11,11%
MUERTE	1	11,11%
TOTAL	7	100%

Tabla 28. Desenlaces para los eventos o incidentes reportados para los stent coronarios.

Desenlace del evento o incidente	Número de reportes	Porcentaje
REQUIERE INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA	69	39,88%
NO HUBO DAÑO	38	21,97%
HOSPITALIZACIÓN INICIAL O PROLONGADA	30	17,34%
MUERTE	21	12,14%
OTRA (DESCRIBIR CUAL EN EL SIGUIENTE CAMPO)	6	3,47%
SIN DATOS	4	2,31%



<b>ENFERMEDAD O DAÑO QUE AMENACE LA VIDA</b>	3	1,73%
<b>DAÑO DE UNA FUNCIÓN O ESTRUCTURA CORPORAL</b>	2	1,16%
<b>TOTAL</b>	173	100%

Se observa que para los lentes intraoculares, los incidentes o eventos reportados en general no generan daño en el 55,56%, pero se requirió reintervenir en el 33,33% y en un caso se reportó disminución de la agudeza visual. En el caso de los marcapasos la necesidad de reintervención fue el desenlace más frecuente con el 33,33%, seguido por necesidad de reprogramación del marcapasos en el 22,22%. Los stents coronarios presentaron requerimiento de intervención médica o quirúrgica en el 39,88%, sin daño en el 21,97%, hospitalización inicial o prolongada en el 17,34% y muerte en el 12,14%.

**CAUSA PROBABLE DEL EVENTO O INCIDENTE**

Se interrogó sobre cuál es la probable causa del evento adverso, utilizando una pregunta de opción múltiple con única respuesta. Los resultados por dispositivo se encuentran a continuación:

**Tabla 29.** Análisis de causas probables de los eventos o incidentes adversos reportados para los lentes intraoculares.

Causa probable del evento adverso	Número de reportes	Porcentaje
<b>780 No relacionado con el dispositivo</b>	3	33,33%
<b>510 Respuesta fisiológica anormal o inesperada</b>	2	22,22%
<b>680 Falla en el dispositivo implantable</b>	2	22,22%



<b>820 Condición del paciente</b>	2	22,22%
<b>TOTAL</b>	9	100%

**Tabla 30.** Análisis de causas probables de los eventos o incidentes adversos reportados para los electrodos de marcapasos.

Causa probable del evento adverso	Número de reportes	Porcentaje
<b>510 Respuesta fisiológica anormal o inesperada</b>	5	71,43%
<b>810 Anatomía/ Fisiología del paciente</b>	1	14,29%
<b>820 Condición del paciente</b>	1	14,29%
<b>TOTAL</b>	7	100%

**Tabla 31.** Análisis de causas probables de los eventos o incidentes adversos reportados para los stent coronarios.

Causa probable del evento adverso	Número de reportes	Porcentaje
<b>820 Condición del paciente</b>	88	51,45%
<b>510 Respuesta fisiológica anormal o inesperada</b>	32	18,50%



<b>780 No relacionado con el dispositivo</b>	14	8,09%
<b>790 Otros</b>	13	7,51%
<b>810 Anatomía/ Fisiología del paciente</b>	10	5,78%
<b>Sin Datos</b>	9	5,20%
<b>930 Sin identificar</b>	3	1,73%
<b>770 Condiciones no higiénicas</b>	2	1,16%
<b>500 Uso anormal</b>	1	0,58%
<b>TOTAL</b>	173	100%

En el caso de los lentes intraoculares, se encuentra que el 33,33% de las probables causas de los eventos adversos no estaban relacionados con el dispositivo. Para los marcapasos, el 71,43% de los reportes concluyen que los eventos adversos están más relacionados con una respuesta fisiológica anormal o inesperada de los pacientes. Para los stent coronarios, el 50,87% de las probables causas de eventos adversos son las condiciones propias de los pacientes que condicionan a un mal funcionamiento del dispositivo.

Dentro de la gestión realizada al evento adverso, en ningún caso se hizo reporte al fabricante, importador o distribuidor ni tampoco se envió el dispositivo. En ningún caso el dispositivo estuvo disponible para evaluarlo.

### PROBLEMAS ENCONTRADOS A LA HORA DEL ANÁLISIS DE LOS DATOS

La base de datos presentó varios inconvenientes, dentro de los que se cuentan:

- Fechas ilógicas, hay pacientes con fecha de nacimiento después de 2015 (2018, 2024 y 2025)



- En la variable IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO-FECHA DE IMPLANTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO existen 47 datos sin sentido. Son datos de fecha y se encuentra por ejemplo “ojo derecho”, “ojo izquierdo” o están vacías.
- En algunas variables las tasas de no respuesta son muy elevadas.
- Datos ilógicos, en la variable IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO-UBICACIÓN ANATÓMICA, aparecen fechas.
- Datos ubicados en la columna incorrecta, en la variable EVENTO O INCIDENTE ADVERSO-FECHA DE ELABORACIÓN DEL REPORTE hay datos de fecha pero 7 valores dicen “DURANTE EL USO DEL DM” o “DESPUÉS DEL USO DEL DM”
- Datos ubicados en casillas que no les corresponden, por ejemplo, en la variable EVENTO O INCIDENTE ADVERSO-DETECCIÓN DEL EVENTO/INCIDENTE ADVERSO hay 104 datos erróneos, pues aparecen fechas o dice “DURANTE EL USO DEL DM” o “DESPUÉS DEL USO DEL DM”
- En la variable EVENTO O INCIDENTE ADVERSO-CLASIFICACIÓN hay 74 datos erróneos, entre vacías y datos como “DESPUÉS DEL USO DEL DM” o datos de la historia clínica como “REINGRESA A LA INSTITUCIÓN EL 03.06.2015, A MENOS DE 30 DÍAS DEL PROCEDIMIENTO.....FALLECE POR FALLA CARDIACA DESCOMPENSADA” o “BRADICARDIA E HIPOTENSIÓN”.
- En la variable EVENTO O INCIDENTE ADVERSO-PARAMETRIZACIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE existen varios datos ilógicos como datos de historia clínica “Paciente operado de Faco+ Lio el día 21/07/2015 sin complicaciones..... manifiesta que ha disminuido el dolor.con pio en 22 mmHg”
- En la variable GESTIÓN REALIZADA-CAUSA PROBABLE DEL EVENTO O INCIDENTE, GESTIÓN REALIZADA-ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS INICIALES, GESTIÓN REALIZADA-REPORTÓ AL FABRICANTE/IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR hay datos ilógicos que no corresponden.
- Los resultados arrojados desde la base de datos tienen problemas con las letras “ñ” o las vocales con tilde por que no las reconoce y requiere ajuste manual en muchas ocasiones.



Estas situaciones requirieron realizar un proceso de corrección manual de la congruencia de cada uno de los datos en toda la base de datos, así como evaluar paciente por paciente para identificar si el problema estuvo al momento de la exportación de los datos por desplazamiento de casillas, caso en el cual fue necesario reacomodar las variables en las columnas correspondientes.

## CONCLUSIONES

En el presente documento se analizaron los datos reportados al proyecto de red de vigilancia centinela de 4 dispositivos médicos en 4 ciudades de Colombia con 7 instituciones participantes. Se revisaron las 473 historias clínicas correspondientes a 773 dispositivos implantables desde donde se obtuvieron 189 reportes válidos al sistema. El mayor número de reportes estuvo en el grupo de los stent coronario debido a que es el dispositivo más implantado en el total de las instituciones analizadas. Reportes más escasos se obtuvieron para lentes intraoculares y electrodos de marcapasos. No se obtuvieron datos sobre prótesis mamarias.

En cuanto al sitio hospitalario del reporte, para los lentes intraoculares, todos fueron realizados en consulta externa, lo que implica que para este tipo de dispositivos, es importante la capacitación de reconocimiento de los eventos adversos en el área de consulta externa más que en el sitio de implantación del mismo. Por su parte para el caso de los stent, fueron en las áreas asistenciales intramurales de las instituciones, como por ejemplo el laboratorio de Hemodinamia, las unidades de cuidado intensivo y el servicio de hospitalización general, en donde se encuentra el 95% de los eventos reportados, indicando que es en estos sitios en donde se debe reforzar la vigilancia, pero además, también identifica una debilidad importante del sistema, y es la falta de seguimiento de los pacientes a quienes se le inserta este dispositivo una vez dada el alta médica.

Como era de esperar por la naturaleza y uso de los dispositivos médicos, fueron los stent coronarios los que presentaron la mayor cantidad de eventos adversos graves. Para el caso de los lentes intraoculares, la gravedad de los eventos adversos fue mucho menor.





Para realizar un análisis más integral es necesario contar con el número de pacientes expuestos a cada dispositivo, de tal forma que se puedan obtener tasas que permitan tener una información más realista de cada evento. De esta manera información como la de los dispositivos reportados por lotes y marcas pueden ser analizadas de mejor forma.

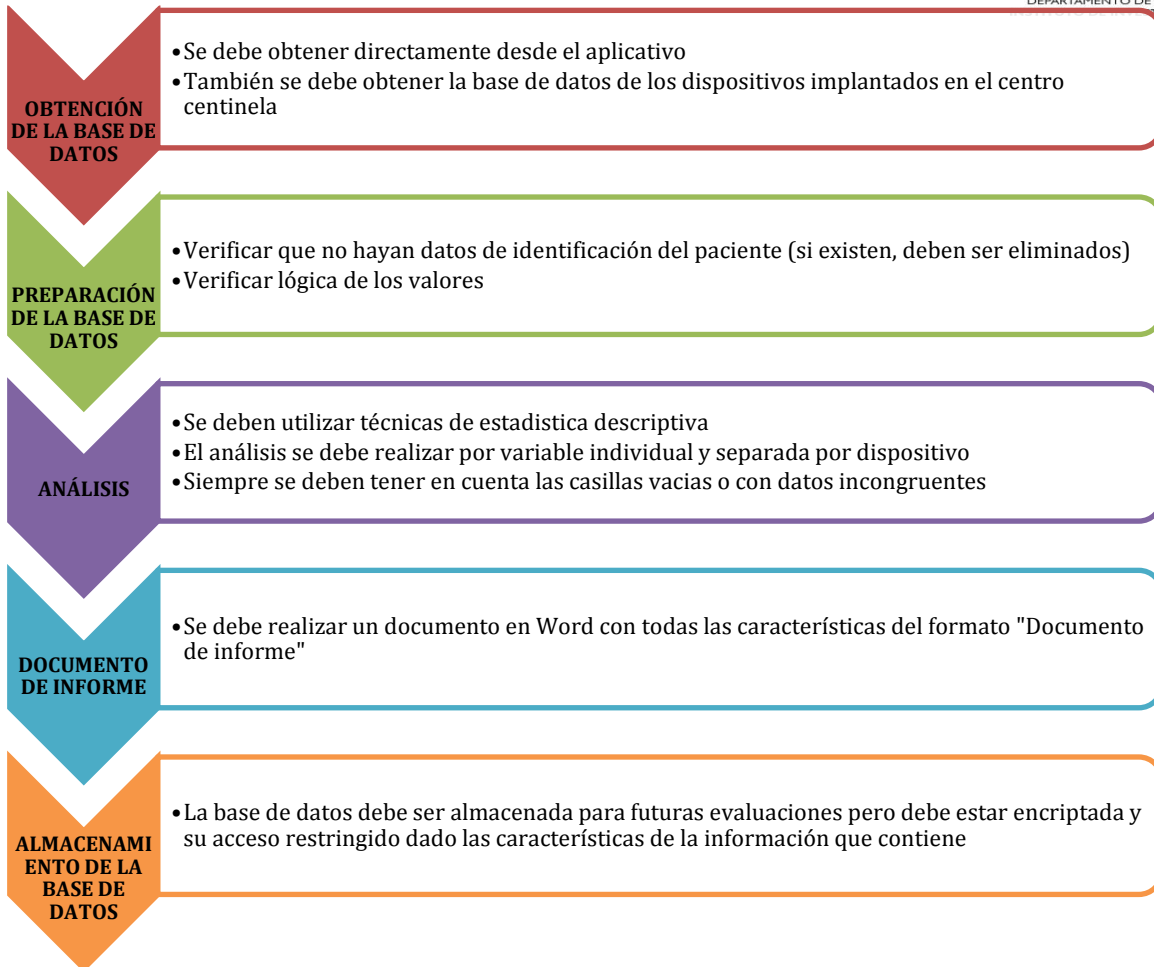
La parametrización de los eventos adversos por dispositivos es fundamental, pero se debe trabajar más en el apartado teniendo en cuenta que en los resultados se notó una alta tasa de aplicativos con respuesta “otros eventos”, lo cual indica que se debe ser más exhaustivo en este apartado. Esto es importante además, porque contar con el mayor número de preguntas cerradas, tipo selección múltiple con única respuesta, es una de las recomendaciones dadas para el sistema.

En los resultados el aporte de cada institución en cuanto a número de reportes fue variable. Este dato puede corresponder con la realidad o ser parte de subregistro sobre todo en aquellas en donde los reportes fueron bajos, aunque si bien es cierto se trataron de instituciones con servicio de gestión de calidad y seguridad bien estructuradas. Es importante hacer énfasis en las instituciones acerca de la importancia de generar los reportes de eventos adversos, en tiempos adecuados, lo cual debe convertirse en una cultura institucional.

En general, se puede observar el comportamiento de los dispositivos médicos señalizados, sin embargo, para realizar un mejor análisis, se requiere un grupo comparador, que puede ser un comparador bien sea histórico para evaluar el comportamiento de las variables en el tiempo. También es fundamental contar con el dato del total de los dispositivos implantados para poder realizar otro tipo de análisis a esta información.

### **3 INFORME DE RECOMENDACIONES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA INTENSIVA EN CUATRO INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DEL PAIS**

Desde el punto de vista metodológico, se recomienda seguir los siguientes pasos para el análisis de los datos:



### OBTENCIÓN DE LA BASE DE DATOS

El aplicativo tiene la capacidad de proporcionar un documento en Excel con los datos obtenidos desde la base de datos y sin modificaciones. Una de las características que debe tener el proceso es que se debe hacer directamente desde el aplicativo, utilizando redes de internet seguras y en un ordenador que ofrezca una seguridad adecuada al sistema, la información del sistema y sobre todo, la información de los pacientes cuya seguridad es superior. Esta base de datos cruda en ningún caso debería salir del ordenador de análisis y debería ser encriptada de tal manera que nadie tenga acceso a esta, salvo cuando por cuestiones de fuerza mayor se requiere analizarla.



Es necesario para el análisis conocer ciertos datos del total de los pacientes expuestos a un dispositivo. Esta información es obtenida a partir de las bases de datos que debe tener cada una de las instituciones. Al igual que la base de datos del aplicativo, esta base debe ser enviada por redes de internet seguras y con las pertinentes medidas de seguridad para evitar la filtración de información, sobre todo porque es necesario que estas bases de datos tengan documentos de identificación. Dentro de los datos a reportarse se encuentran: tipo de dispositivo implantado, ubicación anatómica, ubicación anatómica del sitio de inserción, fabricante, importador, distribuidor, nombre comercial, lote y registro médico.

### RECOMENDACIONES SOBRE EL APLICATIVO

Se recomienda que la mayor cantidad posible de variables tengan respuestas de tipo “opción múltiple con única respuesta”. Por ejemplo, para el caso de stent coronario:

- Arteria coronaria derecha o alguna de sus ramas
- Arteria descendente anterior o alguna de sus ramas
- Arteria circunfleja o alguna de sus ramas
- Tronco Principal izquierdo
- Puentes

Se recomienda también que en el caso de stent coronarios y electrodos de marcapasos, se coloque la opción de “SITIO DE INSERCIÓN – UBICACIÓN ANATÓMICA”.

Se recomienda que el aplicativo tenga limitantes a valores lógicos, es decir, si se solicita una fecha, solo se puede introducir fechas y que estas además, tengan límites (por ejemplo, ninguna fecha podría sobrepasar a la fecha en la que se redacta el informe).

En los diagnósticos, se recomienda que quien va a llenar el reporte no tenga límites de códigos, sino que pue pueda colocar todos los que aparecen en la historia clínica.

Se recomienda que se tenga la mayor cantidad posible de datos de respuesta obligatoria para poder continuar con el reporte y de esta forma evitar o disminuir el número de datos perdidos.



## PREPARACIÓN DE LA BASE DE DATOS

Una vez obtenida la base de datos de manera segura, el primer paso debe ser verificar toda la base buscando datos de identificación de los pacientes, en cuyo caso se debe proceder al registro del error en el documento de informe en la sección PROBLEMAS ENCONTRADOS A LA HORA DEL ANALISIS DE LOS DATOS.

Con una base de datos carente de datos de identificación de los pacientes, se debe proceder a evaluar la lógica de cada una de las variables, por ejemplo, si se está evaluando la lógica de la variable FECHA DE IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO, la única opción lógica válida es que se encuentre en formato fecha. En caso de encontrar valores no lógicos, estos deben ser identificados, reportados en el documento de informe en la sección PROBLEMAS ENCONTRADOS A LA HORA DEL ANÁLISIS DE LOS DATOS y proceder a eliminarlos.

## ANÁLISIS DE LOS DATOS

Se puede utilizar cualquier sistema capaz de realizar estadísticas descriptivas. Se recomienda que el análisis de los datos se haga de cada una de las variables de manera individual (es decir, solo las características de la variable) y luego realizar el análisis de cada una de las variables separadas por cada uno de los dispositivos. En caso de considerarse necesario, también se pueden realizar análisis de variables por sitio de reporte o las que se consideren. La forma correcta de presentar estos análisis debe ser en tablas individuales con valores absolutos y proporciones.

## DOCUMENTO DE INFORME

- **INTRODUCCIÓN:** La sección introducción debe incluir la siguiente información obligatoria:
  - **FECHA DE OBSERVACIÓN:** Se debe informar el rango de fechas que se está evaluando en el informe.



- **DISPOSITIVOS ANALIZADOS:** Se debe informar de manera explícita cuales son los dispositivos que se están evaluando.
- **CENTROS CENTINELA:** Es necesario ser explícito en informar cuales son los centros centinela que se están evaluando.
- **INFORME DE RESULTADOS:** Aquí se debe reportar el análisis individual de cada una de las variables y su respectivo análisis por cada uno de los dispositivos. Dentro de las secciones que se deben incluir en este informe de resultados de encuentra:
  - **ANÁLISIS DE LOS REPORTES DE CADA INSTITUCION SOBRE EL TOTAL DE PACIENTES EXPUESTOS:** Con esta información se puede obtener las **TASAS DE REPORTE AL APLICATIVO DE CADA UNA DE LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES** y las **TASAS DE REVISION DE HISTORIAS CLINICAS Y DISPOSITIVOS IMPLANTABLES EN CADA UNA DE LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES**. Este debe ser el primer análisis realizado debido a que es el único que requiere los documentos de identidad de los pacientes. Una vez terminado este análisis, los documentos de identificación deben ser eliminados y cada paciente solo podrá ser seguido por un número de consecutivo que imposibilite la identificación del mismo.
  - **ANÁLISIS DE FECHAS:** Se debe realizar un análisis comparando los días transcurridos entre el implante del dispositivo y la aparición del evento adverso y desde el implante del dispositivo y la fecha de elaboración del reporte en el centro. De esto se desprende las características particulares que se deban tener en cuenta en cada uno de los dispositivos para la vigilancia.
  - **PROBLEMAS ENCONTRADOS A LA HORA DEL ANALISIS DE LOS DATOS:** En esta sección el analista de los datos debe reportar cada uno de los errores y problemas que encontró durante el análisis de los datos, incluyendo si encuentra datos de identificación de los pacientes. También se debe anotar la forma en la que se solventaron.
- **CONCLUSIONES:** Se deben anotar los resultados más importantes desde el punto de vista estadístico y clínico. Por esta razón se recomienda que quien



realice el análisis sea personal de salud con formación en áreas clínicas, que conozca en general los pacientes, patologías y procedimientos que se ven involucrados alrededor del implante del dispositivo y que tenga conocimientos en estadística y epidemiología.

### **ALMACENAMIENTO DE LA BASE DE DATOS**

La base de datos se debe encriptar, clasificar y guardar en un sistema seguro de tal manera que la información no se vaya a perder y pueda ser revisada en un futuro en caso de ser necesario. La información cruda de esta base de datos, por contener información clasificada obtenida desde los pacientes, debe ser utilizada únicamente para la generación del informe o para fines de salud pública.