Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

Incidentes adversos asociados a dispositivos médicos en el Hospital María Auxiliadora, 2024

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos

AUTOR

María Angélica BELLIDO GUTIÉRREZ

ASESOR

Dr. Edgar Robert TAPIA MANRIQUE

Lima - Perú

2025



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Bellido M. Incidentes adversos asociados a dispositivos médicos en el Hospital María Auxiliadora, 2024 [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2025.

Metadatos complementarios

Datos de autor 1	
Nombres y apellidos	María Angélica Bellido Gutiérrez
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	41273439
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0002-0511-3541
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Edgar Robert Tapia Manrique
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09440524
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-6270-9838
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Jorge Luis Arroyo Acevedo
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06785241
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Yovani Martín Condorhuamán Figueroa
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09597625
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Luis Alberto Inostroza Ruiz

Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	18089817
Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	Hugo Jesús Justil Guerrero
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	40452674
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: San Juan de Miraflores Latitud: -12.15934 Longitud: -76.95959
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2024 - 2025
URL de disciplinas OCDE	Farmacología, Farmacia **https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05**

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PRODUCTOS SANITARIOS, MATERIALES BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Siendo las **17:20 hrs. del 13 de marzo del 2025** se reunieron en la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. Jorge Luis Arroyo Acevedo e integrado por los siguientes miembros: Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa, Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz y el Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero, para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **"Incidentes adversos asociados a dispositivos médicos en el Hospital María Auxiliadora, 2024",** presentado por la **Q.F. María Angélica Bellido Gutiérrez.**

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduanda.

A continuación, el Jurado de Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

16 (DIECISEIS) - BUENO

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la **Q.F. María Angélica Bellido Gutiérrez,** el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.**

Siendo las 17:55 hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 17:58 hrs. del 13 de marzo del 2025.

Dr. Jorge Luis Arroyo Acevedo (P.P. T.C.)
Presidente

Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa (P. P. T.P.)
Miembro

Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. P, T.P.)
Miembro

Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero (P. Asoc, T.C.)
Miembro

Observaciones:.....

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Dr. Edgar Robert Tapia Manrique, en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen N° 00021/FFB-UPG/2025 del trabajo académico, cuyo título es: **Incidentes adversos asociados a dispositivos médicos en el Hospital María Auxiliadora, 2024,** presentado por la Q.F**. María Angélica Bellido Gutiérrez,** para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos, CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el **14**% de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del grado/ título/ especialidad correspondiente.

Lima, 03 de marzo de 2025

Firma del Asesor 

Nombres y Apellidos del asesor, Dr. Edgar Robert Tapia Manrique

DNI: 09440524

ÍNDICE

	Páginas
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	3
2.1. Antecedentes de la investigación	3
2.1.1. Antecedentes Internacionales	3
2.1.2. Antecedentes Nacionales	5
2.2. Bases teóricas	7
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	24
3.1. Tipo de Investigación	24
3 2. Consideraciones éticas	24
3.3. Diseño metodológico	24
3.4. Unidad de análisis	24
3.5 Población de estudio	24
3.6. Muestra o tamaño de muestra	24
3.7. Criterios de selección	24
3.8. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos	25
3.9. Procesamiento de la información o de datos	25
CAPÍTULO IV. RESULTADOS	26
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN	32
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES	34
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35
ANEXOS	38

ÍNDICE DE TABLAS

	Páginas
Tabla 1. Clasificación del incidente adverso en dispositivos médicos durante el año 2024 en el hospital María Auxiliadora.	26
Tabla 2. Causas probables del incidente adverso en dispositivos médicos durante el año 2024 en el hospital María Auxiliadora.	28
Tabla 3. Consecuencias del incidente adverso en dispositivos médicos durante el año 2024 en el hospital María Auxiliadora.	30

Resumen

La presente investigación planteo como objetivo central analizar los incidentes adversos asociados a dispositivos médicos en el Hospital María Auxiliadora. La investigación es de tipo aplicada, descriptivo no experimental retrospectivo y de corte transversal. Se mantuvo en confidencialidad la información recabada, además; se solicitó el permiso a las autoridades respectivas. La población y muestra fueron los reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos del Hospital María Auxiliadora. Respecto a la clasificación de los incidentes adversos, se identificaron 19 incidentes durante el periodo de estudio. Las clasificaciones estuvieron distribuidas entre Leve y Moderadas, no se evidencio la presencia de incidentes adversos graves. Respecto a las causas se presume que se debe a la mala calidad en mayor proporción seguido de alguna falla en la producción o traslado del dispositivo médico, esta proporción se evidencio en todo el periodo de estudio. Respecto a las consecuencias de los incidentes adversos, se evidencio lesiones en la zona de colocación y lesiones temporales producidas por los dispositivos médicos, además, de lesiones permanentes, pero en menor proporción. Se concluye que los incidentes adversos a dispositivos médicos identificados en el Hospital María Auxiliadora, están relacionados con la mala calidad del dispositivo medico produciendo lesiones moderadas y temporales.

Palabras claves: Dispositivo médico, incidentes adversos y tecnovigilancia.

Abstract

The main objective of this research was to analyze adverse incidents associated with medical devices at the María Auxiliadora Hospital. The research is of a basic, descriptive, non-experimental, retrospective and cross-sectional type. The information collected was kept confidential, and permission was requested from the respective authorities. The population and sample were the reports of adverse incidents to medical devices at the María Auxiliadora Hospital. Regarding the classification of adverse incidents, 19 were identified during the study period. The classifications were distributed between Mild and Moderate, the presence of serious adverse incidents was not evident. Regarding the causes, it is presumed that it is due to poor quality in greater proportion followed by some failure in the production or transfer of the medical device, this proportion was evident throughout the study period. Regarding the consequences of adverse incidents, injuries in the placement area and temporary injuries caused by medical devices were observed, in addition to permanent injuries, but to a lesser extent. It is concluded that the adverse incidents to medical devices identified at the María Auxiliadora hospital are related to the poor quality of the medical device, causing moderate and temporary injuries.

Keywords: Medical device, adverse incidents and technovigilance.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos han sido diseñados con el propósito de resolver problemas de salud, mejorar la calidad de vida y facilitar tanto el diagnóstico como el tratamiento de enfermedades. Sin embargo, a medida que su uso se amplía, también aumenta el riesgo de incidentes adversos asociados a estos productos. Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), anualmente cerca de un millón de personas fallecen en Estados Unidos debido a eventos adversos relacionados con dispositivos médicos. Asimismo, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) señala que entre el 50 % y el 70 % de estos eventos ocurren por errores humanos o técnicos, tales como ensamblajes incorrectos, fallos en las alarmas de los equipos, conexiones erradas, usos clínicos inadecuados o ajustes de parámetros incorrectos, entre otros factores (1).

A pesar de la relevancia de estos eventos, existe una notoria insuficiencia en la cantidad de notificaciones sobre incidentes adversos vinculados a dispositivos médicos (2). En América Latina, un alto porcentaje del personal de salud no reporta dichos eventos, ya que lo consideran innecesario o perciben que incrementa su carga laboral (3). En el caso de Perú, aunque la práctica de tecnovigilancia se inició en 1999, diversos estudios evidencian que aún persiste una baja tasa de notificación de eventos adversos, similar a la observada en otros países. Por ello, es crucial realizar investigaciones que permitan caracterizar y evaluar la situación actual en el manejo de los reportes de incidentes adversos en los servicios hospitalarios, además de fortalecer los sistemas de tecnovigilancia mediante la sensibilización y capacitación para garantizar reportes oportunos que aseguren la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos (4).

Esta investigación resulta fundamental para salvaguardar la seguridad de los pacientes y proteger la salud pública, ya que facilita la implementación de medidas preventivas que anticipen la aparición de eventos adversos similares. Además, permite identificar fallas en los protocolos de uso, manejo o mantenimiento de los dispositivos, lo cual contribuye a ajustar los métodos de seguridad y garantizar el bienestar de los usuarios. El análisis de los incidentes adversos posibilita detectar problemas en los dispositivos médicos de manera temprana, evitando así consecuencias contraproducentes. A su vez, esta evaluación ayuda a mejorar los sistemas de vigilancia, optimizar la detección de eventos adversos y capacitar a los profesionales de la salud en su manejo adecuado.

Desde una perspectiva teórica, investigar estos fenómenos permite comprender las interacciones entre los diferentes elementos involucrados y las posibles causas de los incidentes. Este tipo de estudio puede revelar vulnerabilidades en el sistema, carencias en la capacitación del personal o complejidades en la interacción entre los componentes de los dispositivos. La información generada también resulta valiosa para educar a los profesionales de la salud sobre los riesgos asociados con los dispositivos médicos, promover su uso seguro y efectivo, e identificar y responder de manera adecuada a los incidentes adversos.

En la actualidad, en los establecimientos de salud del Ministerio de Salud (MINSA), desde el primer nivel de atención, los dispositivos médicos son cada vez más utilizados. Sin embargo, estos pueden presentar riesgos y efectos no deseados para los usuarios y pacientes, traduciéndose en incidentes adversos. Estos pueden deberse a problemas de calidad del producto, composición defectuosa, fallas de fabricación, biocompatibilidad, interacciones con medicamentos u otras sustancias, así como a la falta de destreza por parte de los usuarios. Es importante destacar que los reportes de incidentes adversos en los distintos niveles de atención del MINSA no se están realizando de manera oportuna ni sistemática.

El trabajo de investigación ha permitido utilizar formatos aprobados y validados para evaluar los incidentes adversos a los dispositivos médicos reportados durante el periodo 2024 en el Hospital María Auxiliadora.

Para materializar el presente trabajo se plantearon los siguientes objetivos: Analizar los incidentes adversos asociados a dispositivos médicos en el Hospital María Auxiliadora; y como objetivos específicos: (1)Identificar la clasificación del incidente adverso asociado al dispositivo médico en el Hospital María Auxiliadora, (2) Identificar la causa probable del incidente adverso asociados al dispositivo médico en el Hospital María Auxiliadora, y (3) Determinar la consecuencia del incidente adverso asociado al uso del dispositivo médico en el Hospital María Auxiliadora.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Antecedentes Internacionales

Tsung-Jen, et al. (2024), Los investigadores analizaron las deficiencias asociadas con dispositivos médicos, así como los efectos adversos experimentados por los pacientes tras la comercialización, según lo documentado en los reportes de eventos adversos. Aproximadamente el 92% de los incidentes notificados se atribuyeron a fallas físicas o funcionales de los dispositivos. Alrededor del 40% de estos reportes no tuvieron consecuencias para la salud; sin embargo, algunos dispositivos mostraron una alta frecuencia de eventos adversos. Los datos no revelaron diferencias significativas basadas en el sexo, aunque aproximadamente el 9% de los eventos adversos ocurrieron con mayor frecuencia en mujeres, muchos de ellos relacionados con respuestas inmunológicas. Los análisis están sujetos a incertidumbres y posibles sesgos debido a la disponibilidad y selección de los datos. No obstante, este estudio proporciona una visión general inédita de los problemas asociados con dispositivos médicos y sus implicaciones para los pacientes, llenando un vacío importante en la comprensión de estos fenómenos. Las tendencias identificadas pueden servir como base para futuras hipótesis e investigaciones (5).

Wain, et al. (2023), Este estudio examinó los eventos adversos relacionados con dispositivos permanentes utilizados en pacientes quirúrgicos, que suelen emplearse para administrar terapias, monitorear resultados o proporcionar beneficios terapéuticos específicos. La metodología consistió en una evaluación retrospectiva basada en datos electrónicos recopilados entre diciembre de 2012 y agosto de 2021. Los eventos fueron clasificados por tipo de dispositivo, naturaleza del evento y gravedad. Durante el período de estudio, se registraron 11 130 morbilidades, de las cuales 2 195 estaban vinculadas a dispositivos permanentes, con 2 402 eventos adversos afectando a 1,592 pacientes. Dos tercios de los casos ocurrieron en hombres, y las edades de los pacientes afectados variaron entre ocho días y 93 años, con una media de 36 años. Los dispositivos más involucrados fueron los drenajes quirúrgicos (incluidos los torácicos intercostales), representando el 20, 44% de los eventos, seguidos por catéteres venosos centrales (CVC)

y cánulas intravenosas, con el 15,57% y 13,83%, respectivamente. Los errores más comunes incluyeron extracción no planificada (13,91%), gasto no medido (12,82%), lesiones (12,62%) y bloqueos (11,21%). Aunque la mayoría de los eventos fueron considerados menores, el 1,1% de los pacientes experimentaron disfunción orgánica, y el 0,3% fallecieron. Los investigadores concluyeron que la morbilidad asociada con dispositivos permanentes es relativamente frecuente en pacientes quirúrgico(6).

Satyajit, et al. (2022), El objetivo principal de esta investigación fue generar evidencia sobre la seguridad de los dispositivos médicos y evaluar la relación riesgo-beneficio de los eventos adversos notificados. El estudio fue retrospectivo y analizó datos recolectados entre octubre de 2019 y febrero de 2022. Los eventos adversos fueron verificados en los registros electrónicos de los pacientes y clasificados según las características de los dispositivos y los pacientes. Durante el período de estudio, se notificaron 56 casos, destacando que el 17,9% estaban relacionados con guantes quirúrgicos, el 8,9% con oxímetros de pulso, el 7,14% con mal funcionamiento de glucómetros y el 7,1% con kits de diagnóstico de VIH, incluyendo falsos positivos y negativos. También se reportaron eventos adversos como erupciones cutáneas, irritación, picazón, enrojecimiento ocular y sangrado gingival en pacientes con aparatos dentales. La mayoría de los defectos involucraron omisiones en los datos informados por los dispositivos (10,7% de los casos), mientras que seis casos fueron atribuidos a mal funcionamiento. Los investigadores concluyeron que existe una disparidad en la notificación de eventos adversos entre diferentes niveles de personal de salud y departamentos, destacando la necesidad de programas regulares de capacitación y concientización. La seguridad de los dispositivos y la notificación precisa de eventos adversos deben ser priorizados en futuras investigaciones (7).

Lalani, et al. (2021), Este estudio buscó determinar el porcentaje de informes de eventos adversos de dispositivos médicos enviados a la base de datos MAUDE. Se aplicó un algoritmo de procesamiento de lenguaje natural a la base de datos MAUDE, seguido de una revisión manual de textos que contenían términos sugestivos de muerte, como "paciente murió" o "paciente expiró", entre el 31 de diciembre de 1991 y el 30 de abril de 2020. Se identificaron 290 141 informes relacionados con lesiones graves o muerte. De estos, el 52.1% fueron clasificados como muerte por los notificadores, mientras que el

47,9% fueron categorizados como mal funcionamiento, lesión u otras causas. En la muestra general, el 23% de los informes contenían muertes que no fueron clasificadas como tal, lo que equivale a aproximadamente 31 552 casos. El porcentaje general de muertes omitidas fue del 17%. Los resultados sugieren que muchos informes de eventos adversos en la base de datos de la FDA que involucran muertes de pacientes están mal clasificados. Los investigadores recomendaron mejorar la precisión en la notificación de eventos adversos para fortalecer la seguridad del paciente (8).

Shanutrajay, et al. (2019), Los investigadores evaluaron las deficiencias en el monitoreo sistemático de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en la India entre julio de 2015 y octubre de 2019. Durante este período, se notificaron un total de 1 931 eventos adversos: 40 en 2015, 53 en 2016, 254 en 2017, 687 en 2018 y 897 en 2019 (hasta octubre). De estos, 1,277 fueron clasificados como graves y 654 como no graves. Los dispositivos más afectados incluyeron "stents" cardíacos (926 eventos), dispositivos anticonceptivos intrauterinos (226 eventos), implantes ortopédicos (179 eventos), cánulas intravenosas (75 eventos), catéteres (76 eventos) y otros tipos de dispositivos (449 eventos). Las notificaciones provinieron principalmente de titulares de autorizaciones de comercialización (1,439 eventos), centros de vigilancia de eventos adversos (419 eventos), centros de reacciones adversas a medicamentos (70 eventos) y consumidores (3 eventos). Los investigadores concluyeron que la capacitación periódica de los profesionales de la salud sobre programas de "materialovigilancia" fomenta un sentido de responsabilidad y mejora la conciencia sobre cómo, cuándo y dónde reportar eventos adversos. Además, destacaron la importancia de garantizar que quienes reportan eventos adversos no enfrenten repercusiones legales y sean reconocidos por su contribución a la calidad de los informes (9).

2.1.2. Antecedentes Nacionales

Chuquilin L. (2022), El estudio investigó las características de los eventos relacionados con el uso de dispositivos médicos en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen durante 2021. El objetivo principal fue analizar dichos eventos desde una perspectiva multidimensional, considerando aspectos como la temporalidad, clasificación, causas probables y consecuencias. La metodología empleada fue cuantitativa, observacional,

transversal y retrospectiva, utilizando una lista de cotejo como instrumento de recolección de datos. Los resultados destacaron que la mayoría de los eventos ocurrieron durante la utilización de los dispositivos médicos, atribuyéndose principalmente a problemas de calidad derivados del incumplimiento de especificaciones técnicas durante su adquisición. Además, se identificó un nivel moderado de clasificación de los eventos adversos, lo que refleja desafíos significativos en el cumplimiento de las normas establecidas y en la implementación efectiva de sistemas de tecnovigilancia. En cuanto a las causas probables, la mala calidad de los dispositivos fue el factor predominante, seguido de deficiencias en el proceso de adquisición. Finalmente, se concluyó que existe una necesidad crítica de intervención profesional para fortalecer la vigilancia y mejorar la seguridad en el uso de dispositivos médicos(10).

Rodríguez R. (2020), Realizó un estudio en el Hospital Vitarte – MINSA con el objetivo de identificar las características del reporte y manejo de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos en servicios hospitalarios. La investigación fue de naturaleza cuantitativa, descriptiva y transversal, abarcando tanto enfoques prospectivos como retrospectivos. Se incluyó una muestra de 59 profesionales de salud, entre médicos, enfermeras y obstetras, y se recopilaron datos mediante entrevistas, encuestas y revisión de formatos de reportes. Los resultados revelaron que el 60% de los profesionales desconocían los conceptos básicos de tecnovigilancia, mientras que solo el 40% tenía conocimiento sobre ellos. Además, el 50% de los participantes no reportaron incidentes adversos debido a la falta de tiempo, y el 25% consideró que no era necesario hacerlo. Entre los factores más frecuentes que contribuyeron a los incidentes adversos destacaron la baja calidad de los dispositivos (46%), fallas durante su funcionamiento (24%) y condiciones inadecuadas de almacenamiento (8%). Los dispositivos más afectados fueron los catéteres endovenosos periféricos (18,7%), equipos de infusión microgoteros (11,4%) y llaves triples vía (10.8%). En términos de gravedad, el 49,2% de los incidentes fueron clasificados como moderados, y algunos requirieron intervención médica o prolongaron la estancia hospitalaria. Rodríguez concluyó que la falta de capacitación y sensibilización sobre la importancia de la tecnovigilancia limita la calidad de los reportes, lo que a su vez afecta la capacidad de mitigar riesgos y mejorar la atención al paciente(4).

Acevedo I. (2019), Realizó un análisis retrospectivo sobre la frecuencia y los factores asociados con eventos adversos relacionados con dispositivos médicos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) durante 2018. Inicialmente se identificaron 46 informes, pero tras aplicar criterios de exclusión, se analizaron 44 casos. De estos, cinco resultaron en daños a los pacientes. Los datos fueron recopilados utilizando formatos de evaluación local proporcionados por órganos prestadores nacionales. Los resultados mostraron que el 20,5% de los registros correspondían a dispositivos médicos de uso general, mientras que el 15,9% estaban relacionados con dispositivos empleados en anestesiología. Al analizar el grado de invasividad y el tipo de riesgo, se encontró que el 76,9% de los dispositivos invasivos por implante pertenecían al Tipo III de riesgo, lo que implica un mayor potencial de daño al paciente o al personal que los manipula. Por otro lado, el 50% de los dispositivos usados por orificios corporales correspondían al Tipo I de riesgo. Además, el 81,2% de los eventos adversos ocurrieron durante el uso de los dispositivos, y el 90,9% de los casos se debieron al incumplimiento de especificaciones técnicas, a pesar de que el mismo porcentaje de dispositivos fue utilizado correctamente. Acevedo concluyó que los eventos adversos están fuertemente vinculados a problemas de calidad y especificaciones técnicas, subrayando la necesidad de mejorar los procesos de adquisición y vigilancia de dispositivos médicos(11).

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Dispositivo médico

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 4 de la Ley N° 29459, conocida como la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, un dispositivo médico se define como cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, software aplicativo, material u otro artículo similar o relacionado. Estos productos son diseñados y fabricados específicamente para ser utilizados en seres humanos, ya sea de forma independiente o en combinación con otros dispositivos, con el propósito de cumplir con una o varias funciones esenciales relacionadas con la atención médica.

Entre los propósitos específicos que caracterizan a un dispositivo médico, destacan los siguientes:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedades: Los dispositivos médicos desempeñan un papel crucial en la identificación temprana de condiciones patológicas, así como en la implementación de intervenciones terapéuticas. Por ejemplo, equipos como los glucómetros permiten monitorear niveles de glucosa en pacientes diabéticos, mientras que los ventiladores mecánicos son fundamentales para el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de lesiones: Muchos dispositivos están diseñados para abordar situaciones traumáticas o lesiones físicas. Ejemplos incluyen prótesis ortopédicas, que no solo restauran la funcionalidad física, sino que también mejoran la calidad de vida de los pacientes.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o procesos fisiológicos: En este ámbito, los dispositivos médicos pueden intervenir directamente en la estructura o función del cuerpo humano. Por ejemplo, las válvulas cardíacas artificiales sustituyen tejidos dañados, mientras que los marcapasos proporcionan soporte continuo al sistema cardiovascular.
- Soporte o mantenimiento de la vida: Algunos dispositivos son indispensables para preservar la vida en situaciones críticas. Un ejemplo claro son los sistemas de diálisis renal, que permiten a pacientes con insuficiencia renal mantener sus funciones vitales mientras esperan un trasplante o continúan su tratamiento.
- Control de la concepción en seres humanos: La planificación familiar también se beneficia del uso de dispositivos médicos, como los anticonceptivos intrauterinos (DIU) o los condones masculinos y femeninos, que ofrecen métodos seguros y efectivos para prevenir embarazos no deseados.
- Desinfección de dispositivos médicos : Además de los dispositivos destinados al uso directo en pacientes, existen herramientas específicas diseñadas para garantizar la esterilización y desinfección de otros dispositivos médicos, asegurando su correcto funcionamiento y minimizando el riesgo de infecciones asociadas al cuidado de la salud (12).

2.2.1.1 Clasificación de los Dispositivos Médicos

De acuerdo con el Decreto Supremo N° 003-2020-SA, que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, estos se clasifican en cuatro categorías según su nivel de riesgo para la salud: Clase I (bajo riesgo), Clase II (moderado riesgo), Clase III (alto riesgo) y Clase IV (crítico en materia de riesgo). Esta clasificación tiene como objetivo garantizar que los dispositivos médicos cumplan con estándares de calidad, seguridad y eficacia adecuados para proteger tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud. A continuación, se detalla cada categoría con información ampliada y ejemplos específicos:

a) Clase I: De bajo riesgo

Los dispositivos médicos de Clase I son aquellos que presentan un bajo nivel de riesgo para la salud, ya que tienen poca o ninguna probabilidad de causar daño. Estos dispositivos suelen ser no invasivos, no quirúrgicos y están diseñados para usos temporales o transitorios.

Dentro de esta categoría se incluyen:

- **Dispositivos no invasivos**: Aquellos que no penetran el cuerpo humano ni interactúan directamente con fluidos corporales. Ejemplos incluyen termómetros clínicos, vendajes adhesivos y guantes quirúrgicos.
- **Dispositivos no quirúrgicos**: Herramientas que no requieren procedimientos invasivos para su uso, como estetoscopios, esparadrapos y compresas frías.
- **Invasivos no conectados a equipos médicos activos**: Incluyen dispositivos como sondas nasales utilizadas para administrar oxígeno.
- **Uso transitorio en cavidades corporales**: Dispositivos empleados brevemente en cavidades como la cavidad oral, faringe, fosas nasales, conducto auditivo y cavidad vaginal. Un ejemplo sería un espéculo vaginal utilizado durante exámenes ginecológicos.

Estos dispositivos son considerados seguros debido a su diseño simple y su bajo impacto en el cuerpo humano. Sin embargo, aún deben cumplir con normas básicas de fabricación y etiquetado para garantizar su calidad.

b) Clase II: De moderado riesgo

La Clase II agrupa dispositivos médicos que presentan un nivel moderado de riesgo para la salud. Estos dispositivos requieren un mayor control regulatorio que los de Clase I, ya que pueden tener un impacto más significativo en la salud del paciente si no se utilizan correctamente.

Dentro de esta categoría se incluyen:

- Dispositivos invasivos que penetran el cuerpo a través de orificios corporales: Por ejemplo, sondas urinarias, catéteres intravenosos y cánulas nasales.
- Condones de látex: Considerados dispositivos médicos por su papel en la prevención de enfermedades de transmisión sexual y embarazos no deseados.
- Dispositivos no invasivos para almacenar o canalizar gases, líquidos o fluidos corporales: Como bolsas de colostomía, tubos de drenaje y sistemas de infusión.
- Dispositivos diseñados para estar en contacto con piel dañada: Por ejemplo, apósitos especiales para heridas crónicas o quemaduras.
- Materiales dentales y ortodoncia: Brackets, amalgamas dentales y resinas utilizadas en odontología.
- Dispositivos activos para diagnóstico: Equipos como monitores de glucosa, tensiómetros y ecógrafos que emiten energía para generar imágenes o monitorear procesos fisiológicos.

Los dispositivos de Clase II requieren evaluaciones más rigurosas durante su fabricación y distribución, así como pruebas de seguridad adicionales para minimizar riesgos asociados a su uso.

c) Clase III: De alto riesgo

Los dispositivos de Clase III son aquellos que presentan un alto nivel de riesgo para la salud y están diseñados para aplicaciones médicas complejas. Estos dispositivos suelen estar involucrados en procedimientos invasivos o en el tratamiento de condiciones graves, lo que aumenta la necesidad de un estricto control regulatorio.

Dentro de esta categoría se encuentran:

- **Dispositivos invasivos quirúrgicos que permanecen en el cuerpo por más de 30 días consecutivos:** Por ejemplo, marcapasos cardíacos, válvulas cardíacas artificiales y stents vasculares.
- **Condones que no son de látex:** Fabricados con materiales alternativos, como poliuretano, que requieren pruebas específicas para garantizar su seguridad.
- **Dispositivos intrauterinos (DIU)**: Utilizados para la planificación familiar y la prevención de embarazos.
- **Dispositivos no invasivos que modifican la composición biológica o química de la sangre:** Como máquinas de diálisis renal.
- **Dispositivos activos para monitorización o diagnóstico de enfermedades:** Por ejemplo, resonadores magnéticos y tomógrafos computarizados.
- **Equipos para administrar o retirar drogas y fluidos peligrosos:** Bombas de infusión, sistemas de extracción de toxinas y dispositivos para quimioterapia.

Estos dispositivos requieren una evaluación exhaustiva antes de su comercialización, incluyendo pruebas clínicas y estudios de compatibilidad biológica, para asegurar su seguridad y eficacia.

d) Clase IV: Críticos en materia de riesgo

La Clase IV incluye los dispositivos médicos más críticos en términos de riesgo, destinados a proteger o preservar la vida o para usos de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana. Su uso puede implicar un riesgo latente de enfermedad o lesión grave, lo que los convierte en los dispositivos más regulados.
Dentro de esta categoría se consideran:

- Condones de membrana natural: Fabricados con materiales biológicos que requieren un control riguroso para prevenir infecciones.
- Dispositivos quirúrgicos invasivos para diagnosticar o monitorear defectos del corazón, sistema nervioso central o feto: Por ejemplo, catéteres cardiacos, electrodos cerebrales y sensores fetales.

- Dispositivos no invasivos que modifican la composición biológica o química de la sangre: Máquinas de hemodiálisis avanzadas que introducen sustancias externas al cuerpo.
- Dispositivos activos para terapia que administran o intercambian energía potencialmente riesgosa: Equipos de radioterapia y láseres quirúrgicos.
- Sistemas de autocontrol para administrar o retirar drogas y fluidos: Bombas de insulina automatizadas y sistemas de extracción de plasma.
- Dispositivos para desinfectar sangre, tejidos u órganos antes de transfusiones o trasplantes: Equipos de irradiación de sangre y sistemas de purificación de tejidos.
- Dispositivos que incorporan tejidos o derivados de origen animal o humano: Válvulas cardíacas biológicas y prótesis óseas fabricadas con colágeno.
- Tecnología de ADN recombinante: Dispositivos que utilizan ingeniería genética para tratar enfermedades hereditarias o degenerativas.
- Dispositivos implantables: Prótesis articulares, implantes cocleares y dispositivos neuromoduladores.

Los dispositivos de Clase IV requieren un nivel extremo de control regulatorio, incluyendo estudios clínicos extensos, certificaciones internacionales y revisiones periódicas para garantizar su seguridad y desempeño.

2.2.1.2 Tipos de dispositivos médicos

Los dispositivos médicos se clasifican en diversas categorías según sus características, funcionalidad y nivel de interacción con el cuerpo humano. A continuación, se describen los principales tipos de dispositivos médicos, ampliando su definición y ejemplificando su uso en entornos clínicos.

Un dispositivo médico invasivo es aquel que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, ya sea a través de un orificio corporal natural o mediante la superficie corporal, generalmente durante procedimientos médicos. Estos dispositivos son fundamentales en intervenciones diagnósticas y terapéuticas, pero también presentan un mayor riesgo debido a su contacto directo con tejidos internos o fluidos corporales. Ejemplos incluyen catéteres venosos centrales (CVC), sondas nasogástricas y agujas hipodérmicas (14).

Dentro de esta categoría, se pueden identificar subtipos específicos:

- Dispositivos Médicos Invasivos por Orificio Corporal: Son aquellos que ingresan al cuerpo a través de aberturas naturales, como las vías respiratorias, el tracto gastrointestinal o el sistema urinario. Un ejemplo común es el endoscopio utilizado en procedimientos gastrointestinales.
- Dispositivos Médicos Invasivos por Penetración a Través de la Superficie Corporal: Estos dispositivos requieren incisiones o perforaciones en la piel para ingresar al cuerpo. Ejemplos incluyen agujas para biopsias y cánulas intravenosas.

a) Dispositivos Médicos No Invasivos

Los dispositivos médicos no invasivos son aquellos que no penetran en el cuerpo humano, pero que interactúan directamente con la piel, especialmente cuando esta está lesionada. Estos dispositivos son ampliamente utilizados en el manejo de heridas, quemaduras y otras condiciones dermatológicas. Ejemplos incluyen apósitos estériles, vendajes adhesivos y compresas frías (14).

Aunque estos dispositivos no penetran en el cuerpo, su calidad y diseño son cruciales para evitar complicaciones como infecciones o irritaciones cutáneas. Además, algunos dispositivos no invasivos, como los monitores de glucosa, proporcionan información crítica sin requerir penetración directa.

b) Dispositivos Médicos Invasivos de Tipo Quirúrgico

Un dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico es aquel que cumple al menos una de las siguientes características:

- Penetra en el cuerpo a través de la superficie corporal durante una intervención quirúrgica. Ejemplos incluyen bisturíes, tijeras quirúrgicas y pinzas de sutura.
- Produce la penetración sin utilizar un orificio corporal natural, como ocurre con los implantes ortopédicos o los stents vasculares.

Estos dispositivos están diseñados para ser utilizados en entornos controlados y requieren un alto nivel de precisión técnica durante su fabricación y uso. Su mal funcionamiento puede tener consecuencias graves, como infecciones postoperatorias o fallos estructurales.

c) Dispositivos Médicos Implantables

Los dispositivos médicos implantables son aquellos diseñados para permanecer dentro del cuerpo humano por más de 30 días, ya sea de forma temporal o permanente. Algunos de estos dispositivos pueden ser absorbidos por el cuerpo con el tiempo, mientras que otros permanecen intactos. Ejemplos incluyen marcapasos cardíacos, válvulas cardíacas artificiales, implantes dentales y prótesis articulares (14).

La implantación de estos dispositivos implica riesgos significativos, como rechazo inmunológico, migración del implante o deterioro estructural. Por ello, deben cumplir con estrictos estándares de calidad y biocompatibilidad.

d) Dispositivos Médicos Reutilizables

Un dispositivo médico reutilizable es aquel diseñado para ser utilizado repetidamente, ya sea en el mismo paciente o en diferentes pacientes, siempre que se someta a procesos adecuados de descontaminación y reprocesamiento entre usos. Ejemplos incluyen instrumentos quirúrgicos como pinzas, tijeras y fórceps.

La reprocesamiento de estos dispositivos es crítica para garantizar su seguridad y eficacia. Sin embargo, errores en la limpieza o esterilización pueden aumentar el riesgo de infecciones cruzadas.

e) Dispositivos Médicos Activos

Un dispositivo médico activo es cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía externa, como electricidad, baterías o sistemas hidráulicos, y que actúa mediante la conversión de dicha energía para realizar funciones específicas. Ejemplos incluyen ventiladores mecánicos, monitores de signos vitales y equipos de diálisis renal (14).

Dentro de esta categoría, se destacan dos subtipos importantes:

- Dispositivos Médicos Activos para Diagnóstico: Estos dispositivos proporcionan información crítica para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de condiciones fisiológicas, enfermedades o malformaciones congénitas. Ejemplos incluyen resonadores magnéticos, ecógrafos y tomógrafos computarizados.
- Dispositivos Terapéuticos Activos: Estos dispositivos están diseñados para apoyar, modificar, suplir o restaurar funciones biológicas con fines terapéuticos. Ejemplos incluyen bombas de infusión, marcapasos y sistemas de oxigenoterapia.

Es importante destacar que el software autónomo también se considera un dispositivo médico activo cuando está destinado a realizar funciones médicas específicas, como el análisis de imágenes radiológicas o el monitoreo remoto de pacientes.

f) Dispositivos Médicos Fraudulentos

Un dispositivo médico fraudulento es aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos por las autoridades sanitarias. Esto incluye productos fabricados o ensamblados sin el registro sanitario correspondiente o aquellos que no cumplen con las normas de calidad y seguridad exigidas. La comercialización de estos dispositivos representa un grave riesgo para la salud pública, ya que pueden causar daños irreversibles o incluso poner en peligro la vida de los pacientes (14).

Ejemplos de dispositivos fraudulentos incluyen equipos de diagnóstico falsificados, implantes defectuosos y medicamentos adulterados etiquetados como dispositivos médicos.

g) Dispositivo terapéutico Activo

Se entiende cualquier dispositivo activo utilizado, solo o en combinación con otros dispositivos, para apoyar, modificar, suplir o restaurar funciones o estructuras biológicas con fines al tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o discapacidad(15)

h) Equipos Biomédicos

Un equipo biomédico es un dispositivo médico operacional y funcional que integra sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas

informáticos necesarios para su funcionamiento. Estos equipos están diseñados para ser utilizados en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. Ejemplos incluyen electrocardiógrafos, equipos de rayos X y máquinas de anestesia (16).

Es importante destacar que los equipos biomédicos no incluyen dispositivos médicos implantados ni aquellos destinados para un solo uso. Además, su mantenimiento y calibración periódica son esenciales para garantizar su correcto funcionamiento y evitar fallos técnicos que puedan comprometer la seguridad del paciente.

2.2.1.3 Duración de uso del dispositivo médico:

La duración de uso de un dispositivo médico se refiere al tiempo previsto durante el cual el producto puede ser utilizado de manera continua o intermitente, según las indicaciones del fabricante y las necesidades clínicas del paciente. Esta clasificación es fundamental para determinar las características técnicas, los materiales empleados en su fabricación y los riesgos asociados a su uso prolongado. Según la normativa vigente, los dispositivos médicos se clasifican en tres categorías principales en función de su duración de uso: transitorio, corto plazo y largo plazo (17). A continuación, se detalla cada categoría con ejemplos y consideraciones adicionales.

a) Transitorio: Un dispositivo médico de uso transitorio está diseñado para ser utilizado de forma continua por un período inferior a sesenta minutos. Estos dispositivos suelen emplearse en procedimientos breves o intervenciones específicas, donde su funcionalidad está limitada a un corto período de tiempo. Ejemplos comunes incluyen agujas hipodérmicas, catéteres intravenosos temporales, cánulas nasales y electrodos desechables utilizados en monitoreo cardíaco.

Aunque su uso es breve, estos dispositivos no están exentos de riesgos. Por ejemplo, una aguja defectuosa podría causar lesiones durante la inserción o provocar infecciones si no cumple con los estándares de esterilidad. Además, su naturaleza desechable implica que deben ser fabricados con materiales seguros y biocompatibles, incluso para exposiciones cortas, para evitar reacciones adversas en los pacientes.

b) Corto plazo: Los dispositivos médicos de uso a corto plazo están diseñados para ser utilizados de forma continua entre sesenta minutos y treinta días. Este grupo abarca una amplia variedad de productos que requieren un equilibrio entre durabilidad y seguridad, ya que su uso prolongado puede aumentar el riesgo de complicaciones como infecciones, desplazamientos o deterioro del material. Ejemplos incluyen catéteres venosos centrales (CVC), sondas nasogástricas, drenajes quirúrgicos y algunos tipos de prótesis temporales.

Un aspecto crítico de estos dispositivos es su capacidad para resistir condiciones fisiológicas durante el período de uso sin comprometer su funcionalidad. Por ejemplo, los CVC pueden estar expuestos a fluidos corporales y movimientos del paciente, lo que incrementa el riesgo de obstrucciones, fugas o infecciones asociadas al dispositivo. Además, su uso prolongado exige protocolos estrictos de mantenimiento y monitoreo para minimizar riesgos. Previsto normalmente para uso continuo entre sesenta minutos y treinta días.

c) Largo plazo: Los dispositivos médicos de uso a largo plazo están diseñados para ser utilizados de forma continua por más de treinta días, ya sea de manera temporal o permanente. Estos dispositivos suelen ser implantables o semi-implantables, y su fabricación requiere materiales altamente biocompatibles y resistentes a la degradación a lo largo del tiempo. Ejemplos incluyen marcapasos cardíacos, válvulas cardíacas artificiales, stents vasculares, implantes dentales y prótesis articulares.

El uso prolongado de estos dispositivos implica desafíos significativos en términos de seguridad y desempeño. Por ejemplo, un marcapasos debe mantener su funcionamiento preciso durante años, mientras que una prótesis articular debe soportar cargas mecánicas repetitivas sin desgastarse. Además, los dispositivos implantables pueden desencadenar respuestas inmunológicas o rechazos, lo que subraya la importancia de pruebas rigurosas antes de su comercialización.

Otro factor relevante es la necesidad de seguimiento post-implantación. Los pacientes que utilizan dispositivos de largo plazo requieren evaluaciones periódicas para detectar posibles complicaciones, como migración del dispositivo, fallos estructurales o

infecciones crónicas. En algunos casos, estos dispositivos pueden requerir reemplazo o ajuste, lo que implica procedimientos adicionales y costos asociados.

2.2.2. Tecnovigilancia

Si abordamos la evolución histórica de los dispositivos médicos y su vigilancia, es inevitable remontarnos al surgimiento de la tecnovigilancia a nivel mundial, cuyo punto de inflexión fue el caso del dispositivo intrauterino (DIU) Dalkon Shield. Este dispositivo, fabricado por la empresa AH Robins Pharmaceutical entre 1971 y 1974, presentaba una hebra multifilamento rodeada por una envoltura de nylon sin sellar, lo que provocaba serias infecciones bacterianas en las usuarias. Las consecuencias fueron devastadoras: 17 mujeres fallecieron, 209 sufrieron abortos sépticos y más de 200,000 experimentaron lesiones graves, como enfermedad pélvica inflamatoria, perforación uterina e incluso infertilidad. Este caso marcó un antes y un después, impulsando a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a iniciar un riguroso camino hacia el monitoreo y la vigilancia de los dispositivos médicos para garantizar su seguridad (18).

Otro hito relevante ocurrió el 30 de marzo de 2010, cuando la Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) suspendió la comercialización y uso de los implantes mamarios Poly Implant Prothèse (PIP), debido a preocupaciones significativas sobre la calidad del gel de relleno utilizado en estos dispositivos. Dos años después, se emitió una recomendación adicional para la extirpación preventiva de todas las prótesis PIP, tanto sintomáticas como asintomáticas, afectando a más de 300,000 mujeres en 65 países. Este caso subrayó la importancia de establecer sistemas robustos de control y seguimiento para prevenir riesgos asociados con dispositivos médicos defectuosos (19).

En el contexto peruano, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) dio un paso crucial en 1999 al crear el Sistema Peruano de Farmacovigilancia mediante la Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID. Este sistema tenía como objetivo identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de medicamentos. Posteriormente, en febrero de 2002, Perú se integró como el país número 67 al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, consolidando

su compromiso con la seguridad sanitaria y la protección de la salud pública (20). Estos avances reflejan la creciente conciencia global sobre la necesidad de vigilar no solo los medicamentos, sino también los dispositivos médicos, para minimizar riesgos y garantizar su uso seguro y efectivo.

2.2.3. Sistema Peruano de Tecnovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se encarga de implementar una serie de acciones estratégicas orientadas a la prevención, identificación, registro, notificación, evaluación, verificación y divulgación de los eventos adversos asociados con productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que son comercializados y utilizados en el país. Estas acciones buscan determinar la posible relación causal, la frecuencia con la que ocurren dichos eventos y su nivel de gravedad, con el propósito de garantizar la seguridad de los pacientes y usuarios.

Además, tiene como función coordinar, estructurar y fortalecer la red de información integrada por los diversos actores que conforman el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, promoviendo así una colaboración efectiva para optimizar la vigilancia y el monitoreo de estos productos (21).

2.2.4 Incidentes Adversos

Los incidentes adversos asociados a dispositivos médicos (IADM) se refieren a cualquier acontecimiento no deseado que puede causar daño a pacientes, usuarios, operadores u otras personas, o que representa un riesgo potencial de daño. Estos incidentes pueden estar, o no, directamente relacionados con uno o más dispositivos médicos. Están vinculados a aspectos como la identificación, calidad, durabilidad y seguridad de los dispositivos. Además, abarcan errores en el manejo, eventos adversos que podrían haberse prevenido y riesgos inherentes al uso de estos productos.

2.2.4.1 Tipos de incidentes

a) Incidente adverso leve

Incidente adverso que no transforma la calidad de vida del afecto ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.

b) Incidente adverso moderado

Incidente adverso que modifica las activades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.

C) Incidente adverso grave

Se considera como un incidente serio. Incidente adverso que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:
Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente
Hace necesario hospitalizar o prolongar la estadía hospitalaria
Es causa de invalides o de incapacidad permanente o significativa
Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal
Causa una anomalía congénita(23).

b) Reporte de incidentes adversos

De acuerdo con el Artículo 36° de la Ley N°29459, los profesionales de la salud y los establecimientos sanitarios están legalmente obligados a notificar toda sospecha de reacciones adversas o incidentes relacionados con dispositivos médicos, medicamentos o productos sanitarios, independientemente del ámbito donde ejerzan sus actividades (22). Esta disposición busca fortalecer la vigilancia sanitaria y garantizar la seguridad de los pacientes mediante la detección temprana de riesgos.

2.2.5 Generalidades del Sistema de notificación

El propósito fundamental de un sistema de notificación es aprender de las experiencias registradas. Sin embargo, la mera acción de notificar no garantiza una mejora en la seguridad; son las respuestas a estas notificaciones las que generan cambios significativos. Un aspecto clave es que los sistemas de farmacovigilancia deben ofrecer respuestas claras y útiles para quienes participan en el proceso, no solo como forma de validar el esfuerzo invertido en la notificación, sino también para motivar a individuos e instituciones a continuar reportando eventos adversos. La notificación se convierte en una herramienta valiosa al fomentar el aprendizaje y la mejora de la seguridad, ya que permite emitir alertas tempranas, compartir experiencias, analizar tendencias de riesgo y optimizar el funcionamiento de los sistemas de salud.

En América Latina y el Caribe, los sistemas de farmacovigilancia deben adoptar un enfoque más proactivo que reactivo frente a las alertas o retiros de medicamentos del mercado. Para ello, es necesario establecer mecanismos de cooperación regional que fortalezcan las capacidades técnicas y promuevan el desarrollo de una red latinoamericana de farmacovigilancia. No obstante, estos esfuerzos serán insuficientes si no se acompañan de estrategias integrales orientadas a fortalecer el razonamiento clínico y terapéutico antes de prescribir o utilizar medicamentos y dispositivos médicos. Este enfoque integral permitirá maximizar la efectividad de los sistemas de vigilancia y mejorar la seguridad del paciente en la región.

2.2.5.1 Características de Un Sistema de Notificación exitoso:

Un sistema de notificación efectivo debe cumplir con ciertas cualidades clave para garantizar su éxito y utilidad en la mejora de la seguridad del paciente. Estas características incluyen:

- No punitivo: Los profesionales o instituciones que realicen notificaciones deben sentirse seguros de hacerlo sin temor a represalias, castigos o sanciones. Este enfoque fomenta una cultura abierta donde los errores puedan ser reportados sin inhibiciones.

- Confidencial: La privacidad es fundamental; las identidades de los pacientes, los notificadores y las instituciones involucradas no deben ser reveladas en ningún momento, asegurando la confianza en el sistema.
- Independiente: El sistema debe operar de manera autónoma, separado de cualquier autoridad con capacidad para imponer sanciones a quienes notifican o a las instituciones implicadas, lo que promueve la transparencia y objetividad.
- Análisis por expertos: Las notificaciones deben ser evaluadas por especialistas capacitados que comprendan el contexto clínico y puedan identificar las causas subyacentes de los incidentes, permitiendo soluciones más precisas y efectivas.
- Temporalidad: Es esencial que las notificaciones sean procesadas con rapidez, especialmente cuando se detectan riesgos graves, y que las recomendaciones resultantes se comuniquen de manera ágil a quienes necesitan implementarlas.
- Enfoque en los sistemas: Las recomendaciones deben centrarse en mejorar los procesos, sistemas y productos involucrados, en lugar de culpar a individuos. Este enfoque sistémico ayuda a prevenir futuros incidentes al abordar las deficiencias estructurales.
- Capacidad de respuesta: La agencia encargada de recibir las notificaciones debe tener la capacidad de analizarlas y diseminar oportunamente las recomendaciones generadas, asegurando que lleguen a los actores relevantes para su implementación (24).

2.3. Glosario o definición de términos

Tecnovigilancia: "Según la OPS/OMS la Tecnovigilancia es el conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puede generar algún daño al usuario, operario o medio ambiente que lo rodea" (23).

Daño: "Lesión física o daño a la salud de las personas o daño a la propiedad o al medio ambiente"(17).

Invasividad: "Grado de penetración total o parcial en el cuerpo a través de un orificio corporal (natural, quirúrgico o implantable)" (25)

Evento adverso. "Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico" (16).

Causalidad: "El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa, lleva a determinar una categoría de causalidad" (24).

Notificación: "La comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento y/o dispositivo medico a un centro de farmacovigilancia. Usualmente estas notificaciones se realizan mediante los formularios de recogida de reacción adversa, procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos"(24).

Notificador: "Todo profesional sanitario que haya sospechado de una probable reacción adversa a un medicamento y/o dispositivo médico que lo haya comunicado a un centro de farmacovigilancia" (24).

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo de Investigación

Aplicada

3 2. Consideraciones éticas

Toda información recabada fue usada para uso académico y se mantuvo en reserva, se solicitó la autorización correspondiente para el levantamiento de la información. La investigación fue autorizada por el Comité Institucional de Ética del Hospital María Auxiliadora.

3.3. Diseño metodológico

No experimental, de tipo descriptivo, retrospectivo y transversal.

3.4. Unidad de análisis

Reporte de notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivo médico.

3.5 Población de estudio

Se analizaron todos los reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos del Hospital María Auxiliadora.

3.6. Muestra o tamaño de muestra

La muestra estuvo conformada por todas las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos del Hospital María Auxiliadora del año 2024.

3.7. Criterios de selección

3.7.1. Criterios de inclusión

Reportes de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos que estén correctamente llenados.

3.7.2. Criterios de exclusión

Reporte de notificación de incidentes adversos a dispositivos médicos que estén ilegibles o incompletos.

3.8. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos

Se clasificaron los reportes de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos y se analizaron de acuerdo con las dimensiones.

3.9. Procesamiento de la información o de datos

Los datos recolectados fueron sistematizados y analizados a través del sistema informático Excel. Los resultados fueron expresados en tablas y se utilizó la estadística descriptiva.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Tabla 1. Clasificación del incidente adverso en dispositivos médicos durante el año 2024 en el Hospital María Auxiliadora.

N°	Dispositivo Medico	Registro Sanitario	Clasificación
1	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	Leve
2	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	Leve
3	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	Leve
4	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	Leve
5	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	Leve
6	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	Leve
7	Catéter n°18	DM12793E	Leve
8	Catéter n°18	DM12793E	Leve
9	Hoja de bisturí N° 20	DM14225E	Leve
10	Catéter Venoso Central 12French x 16cm	DM21177E	Moderado
11	Catéter Venoso Central 4French x 5cm	DM12266E	Moderado
12	Catéter Venoso Central 12French x 16cm	DM21177E	Moderado
13	Catéter Venoso Central 12French x 16cm	DM21177E	Moderado
14	esfinterotomo ultratome	DM2812E	Moderado
15	bolsa de colostomía	DM24891E	Moderado
16	bolsa de colostomía	DM24891E	Moderado
17	bolsa de colostomía	DM24891E	Moderado
18	catéter intravenoso periférico n°22 ga 0,75 in 0,9 x 19 mm intima	DM7351E	Moderado
19	catéter intravenoso periférico n°24	DM0640E	Leve

Durante el periodo de 2024, el Hospital María Auxiliadora registró 19 incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, clasificados principalmente como leves (52.6%) y moderados (47.4%). Los incidentes leves, aunque frecuentes, no generaron consecuencias

críticas para los pacientes, mientras que los moderados implicaron riesgos como daños temporales, intervenciones adicionales o prolongación de la estancia hospitalaria.

Los catéteres venosos centrales (CVC) destacaron como los dispositivos más involucrados, con 10 de los 19 casos reportados. El modelo 7French x 2cm (DM5302E) acumuló seis incidentes leves, posiblemente vinculados a fallas técnicas menores durante su uso, como obstrucciones o fugas. Por otro lado, los CVC de mayor calibre (12French x 16cm, DM21177E) registraron tres incidentes moderados, que podrían relacionarse con complicaciones más relevantes, como infecciones o desplazamientos del dispositivo. También se reportó un incidente moderado en un CVC de 4French x 5cm (DM12266E), lo que refuerza la necesidad de atención a estos dispositivos en procedimientos invasivos.

Las bolsas de colostomía (DM24891E) presentaron tres incidentes moderados, sugiriendo problemas recurrentes como fugas o irritación cutánea, que afectan la calidad de vida de los pacientes. Asimismo, dispositivos como el esfinterotomo (DM2812E), utilizado en intervenciones endoscópicas, y los catéteres periféricos (n°22 y n°24) registraron incidentes moderados y leves, respectivamente, lo que podría asociarse a errores técnicos durante su manipulación.

Un hallazgo relevante es la concentración de incidentes en dispositivos invasivos (84% del total), como catéteres, hojas de bisturí y esfinterotomo, lo que evidencia los riesgos inherentes a su uso en procedimientos clínicos complejos. La recurrencia de fallas en modelos específicos, como el CVC 7French x 2cm y las bolsas de colostomía DM24891E, sugiere la presencia de problemas sistemáticos, ya sea en el diseño de los dispositivos, en su almacenamiento o en la capacitación del personal para su manejo.

Estos resultados subrayan la necesidad de fortalecer la gestión de riesgos en el hospital. Priorizar la capacitación del personal en el uso de dispositivos críticos, como los CVC de mayor calibre, y estandarizar protocolos para su inserción y mantenimiento, podría reducir la incidencia de eventos moderados. Además, se recomienda realizar auditorías técnicas a los lotes de dispositivos con mayor frecuencia de fallas, como el CVC DM5302E, para descartar defectos de fabricación. En el caso de las bolsas de colostomía, sería pertinente evaluar alternativas de marcas o modelos, así como reforzar la educación a los pacientes sobre su correcto uso y cuidado.

Tabla 2. Causas probables del incidente adverso en dispositivos médicos durante el año 2024 en el Hospital María Auxiliadora.

N°	Dispositivo Medico	Registro Sanitario	Causa
1	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	mala calidad
2	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	mala calidad
3	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	mala calidad
4	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	mala calidad
5	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	mala calidad
6	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	mala calidad
7	Catéter n°18	DM12793E	mala calidad
8	Catéter n°18	DM12793E	mala calidad
9	Hoja de bisturí N° 20	DM14225E	mala calidad
10	Catéter Venoso Central 12French x 16cm	DM21177E	mala calidad
11	Catéter Venoso Central 4French x 5cm	DM12266E	material dañado
12	Catéter Venoso Central 12French x 16cm	DM21177E	mala calidad
13	Catéter Venoso Central 12French x 16cm	DM21177E	mala calidad
14	esfinterotomo ultratome	DM2812E	mala calidad
15	bolsa de colostomía	DM24891E	mala calidad
16	bolsa de colostomía	DM24891E	mala calidad
17	bolsa de colostomía	DM24891E	mala calidad
18	catéter intravenoso periférico n°22 ga 0.75 in 0.9 x 19 mm intima	DM7351E	mala calidad
19	catéter intravenoso periférico n°24	DM0640E	mala calidad

Durante el periodo de 2024, el Hospital María Auxiliadora identificó la mala calidad de los dispositivos médicos como la principal causa de los incidentes adversos reportados. De los 19 casos analizados, 18 (94,7%) estuvieron directamente asociados a fallas atribuidas a defectos en la fabricación o materiales inadecuados, mientras que un único incidente (5,3%) se vinculó a material dañado, posiblemente por manipulación o

almacenamiento incorrecto. Este patrón refleja un problema sistémico relacionado con la calidad de los insumos adquiridos, más que con errores humanos o procedimentales.

El Catéter Venoso Central 7French x 2cm (DM5302E) destaca como el dispositivo con mayor recurrencia de fallas, acumulando seis incidentes por mala calidad. Estos casos podrían asociarse a defectos como fugas, roturas prematuras o incompatibilidad con estándares de esterilidad, comprometiendo su funcionalidad y seguridad. Además, otros modelos de catéteres, como el 12French x 16cm (DM21177E) y el n°18 (DM12793E), también registraron múltiples incidentes por la misma causa, lo que sugiere que la calidad deficiente no se limita a un solo producto, sino que afecta a varios dispositivos invasivos utilizados en el hospital.

Las bolsas de colostomía (DM24891E) presentaron tres incidentes por mala calidad, lo que podría traducirse en problemas como sellos defectuosos, fugas de contenido o irritación cutánea en pacientes, impactando su bienestar y aumentando el riesgo de infecciones. Por otro lado, dispositivos como la hoja de bisturí n°20 (DM14225E) y el esfinterotomo (DM2812E), utilizados en procedimientos quirúrgicos y endoscópicos, también reportaron fallas atribuidas a materiales de baja calidad, lo que eleva el riesgo de complicaciones intraoperatorias o postoperatorias.

El único caso de material dañado correspondió al Catéter Venoso Central 4French x 5cm (DM12266E), lo que podría relacionarse con condiciones inapropiadas de almacenamiento (exposición a temperaturas extremas, humedad) o manipulación brusca durante el transporte. Sin embargo, este incidente aislado contrasta con la abrumadora mayoría de fallas asociadas a calidad, lo que refuerza la necesidad de priorizar la evaluación de proveedores y los controles de calidad al recibir los dispositivos.

Un hallazgo crítico es la recurrencia de modelos problemáticos, como el DM5302E y el DM21177E, que ya habían sido señalados en incidentes previos (Tabla 1). Esto no solo confirma la persistencia de fallas en estos dispositivos, sino que también expone posibles negligencias en la gestión de compras o en la verificación de estándares de calidad. La concentración de incidentes en dispositivos invasivos (catéteres, esfinterotomo, hojas de bisturí) subraya el riesgo elevado que representan estos insumos cuando no cumplen con las especificaciones técnicas requeridas.

Tabla 3. Consecuencias del incidente adverso en dispositivos médicos durante el año 2024 en el Hospital María Auxiliadora.

N°	Dispositivo Médico	Registro Sanitario	Consecuencias
1	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	Lesión en la zona de colocación del DM.
2	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	Lesión en la zona de colocación del DM.
3	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	Lesión en la zona de colocación del DM.
4	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	Lesión en la zona de colocación del DM.
5	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	Lesión en la zona de colocación del DM.
6	Catéter Venoso Central 7French x 2cm	DM5302E	Lesión en la zona de colocación del DM.
7	Catéter n°18	DM12793E	Lesión temporal
8	Catéter n°18	DM12793E	Lesión temporal
9	Hoja de bisturí N° 20	DM14225E	No tuvo consecuencia
10	Catéter Venoso Central 12French x 16cm	DM21177E	Lesión temporal
11	Catéter Venoso Central 4French x 5cm	DM12266E	Lesión temporal
12	Catéter Venoso Central 12French x 16cm	DM21177E	Lesión temporal
13	Catéter Venoso Central 12French x 16cm	DM21177E	Lesión temporal
14	esfinterotomo ultratome	DM2812E	Lesión temporal
15	bolsa de colostomía	DM24891E	Lesión temporal
16	bolsa de colostomía	DM24891E	Lesión temporal
17	bolsa de colostomía	DM24891E	Lesión temporal
18	catéter intravenoso periférico n°22 ga 0,75 in 0,9 x 19 mm intima	DM7351E	Lesión temporal
19	catéter intravenoso periférico n°24	DM0640E	No tuvo consecuencia

Durante el primer de 2024, los incidentes adversos asociados a dispositivos médicos en el Hospital María Auxiliadora generaron consecuencias clínicas en la mayoría de los casos, con un predominio de lesiones temporales (73,7%, 14 casos) y lesiones en la zona de colocación (31,6%, 6 casos). Dos incidentes (10,5%) no tuvieron consecuencias

directas para los pacientes, lo que refleja situaciones controladas o fallas detectadas antes de provocar daños.

El Catéter Venoso Central 7French x 2cm (DM5302E) fue el dispositivo con mayor impacto clínico, vinculado a seis casos de lesiones en la zona de colocación. Estas lesiones podrían asociarse a complicaciones como flebitis, hematomas o infecciones locales derivadas de defectos en el material (ejemplo: bordes irregulares, falta de esterilidad), lo que prolongaría la estancia hospitalaria o requeriría tratamientos adicionales. Además, otros modelos de catéteres, como el 12French x 16cm (DM21177E) y el n°18 (DM12793E), registraron lesiones temporales, probablemente relacionadas con fugas, desplazamientos o irritación durante su uso.

Las bolsas de colostomía (DM24891E) también destacaron con tres casos de lesiones temporales, que podrían manifestarse como irritación cutánea, dermatitis por contacto o incomodidad persistente, afectando la calidad de vida de los pacientes y requiriendo intervenciones como cambios frecuentes del dispositivo o aplicaciones tópicas. Por otro lado, el esfinterotomo (DM2812E) y los catéteres periféricos (DM7351E y DM0640E) reportaron lesiones temporales, como inflamación o dolor localizado, aunque en un caso (catéter DM0640E) no hubo consecuencias clínicas.

Un hallazgo relevante es que dos dispositivos (hoja de bisturí n°20 y catéter DM0640E) no generaron consecuencias, lo que podría indicar que las fallas fueron detectadas a tiempo o que su uso no comprometió directamente la seguridad del paciente. Sin embargo, estos casos son minoritarios frente a la mayoría de los incidentes con impacto clínico.

La recurrencia de lesiones asociadas al DM5302E, previamente vinculado a problemas de calidad en tablas anteriores, confirma un patrón de riesgo elevado para los pacientes. Esto subraya la urgencia de revisar los protocolos de inserción, evaluar alternativas de proveedores y fortalecer la supervisión post-colocación para mitigar complicaciones. Asimismo, las lesiones temporales en dispositivos como las bolsas de colostomía reflejan la necesidad de mejorar la educación a los pacientes sobre el manejo adecuado de estos dispositivos y la identificación temprana de irritaciones.

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en la investigación sobre incidentes adversos asociados a dispositivos médicos en el Hospital María Auxiliadora muestran una clara relación con los antecedentes internacionales y nacionales, lo que permite contextualizar los hallazgos dentro de un marco más amplio. Durante el periodo del año 2024, se registraron 19 incidentes adversos, clasificados principalmente como leves (52,6%) y moderados (47,4%). Estos hallazgos coinciden con los reportes de Tsung-Jen et al. (2024), quienes identificaron que aproximadamente el 92% de los incidentes notificados están relacionados con fallas físicas o funcionales de los dispositivos médicos, aunque en su estudio, cerca del 40% de los casos no mostraron consecuencias para la salud, una cifra que contrasta con los resultados del presente estudio, donde las lesiones temporales fueron más frecuentes.

Un aspecto destacado en los resultados es la recurrencia de problemas en dispositivos críticos, como los catéteres venosos centrales (CVC). En el año 2024, los CVC acumularon 10 de los 19 casos reportados, esto refuerza las conclusiones de Wain et al. (2023), quienes encontraron que los CVC y las cánulas intravenosas estuvieron involucrados en un alto porcentaje de eventos adversos en pacientes quirúrgicos, destacando la extracción no planificada, el gasto no medido y las lesiones como los tipos de errores más comunes. La similitud entre ambos estudios sugiere que los dispositivos invasivos, como los CVC, presentan riesgos inherentes que deben ser abordados mediante protocolos estrictos de inserción, mantenimiento y monitoreo.

En cuanto a las causas probables de los incidentes adversos, el periodo del 2024 mostró que la mala calidad de los dispositivos fue la principal causa identificada, representando el 94.7% de los casos. Este hallazgo coincide con los resultados de Chiquilín (2022), quien identificó que la calidad deficiente de los productos, atribuible al incumplimiento de especificaciones técnicas durante el proceso de adquisición, fue una causa predominante de incidentes adversos en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen. Además, Rodríguez (2020) también destacó que la calidad deficiente (46%) y las fallas durante el funcionamiento (24%) fueron factores frecuentes en los incidentes adversos en el Hospital Vitarte. Estos antecedentes refuerzan la necesidad de implementar

auditorías técnicas rigurosas a los lotes de dispositivos con mayor frecuencia de fallas, así como revisar los estándares de calidad de los proveedores.

Las consecuencias de los incidentes adversos en el Hospital María Auxiliadora también merecen atención. Durante el periodo 2024, las lesiones temporales predominaron (73,7%). Estos resultados contrastan con los hallazgos de Lalani et al. (2021), quienes analizaron informes de eventos adversos en la base de datos MAUDE y encontraron que muchos casos de muerte no fueron clasificados correctamente, lo que sugiere posibles subregistros de eventos graves. Aunque en el presente estudio no se reportaron muertes, la aparición de lesiones temporales durante el periodo de estudio subraya la importancia de mejorar la precisión en la notificación de eventos adversos, tal como recomiendan Lalani et al. (2021).

Finalmente, la comparación con los antecedentes nacionales e internacionales destaca la necesidad de fortalecer los sistemas de tecnovigilancia en el Hospital María Auxiliadora. Shanutrajay et al. (2019) enfatizaron la importancia de la capacitación periódica de los profesionales de la salud para aumentar la conciencia sobre la notificación de eventos adversos, una recomendación que también se alinea con los hallazgos de Rodríguez (2020), quien identificó que el 60% de los profesionales de salud desconocen los conceptos básicos de tecnovigilancia. En este sentido, los resultados del presente estudio refuerzan la urgencia de implementar programas de capacitación y sensibilización para garantizar una notificación adecuada y oportuna de los incidentes adversos, lo que podría contribuir a mejorar la seguridad del paciente y reducir los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos.

Finalmente, los resultados de esta investigación no solo reflejan patrones similares a los observados en estudios previos, sino que también resaltan áreas específicas de mejora, como la gestión de riesgos, la capacitación del personal y la evaluación de proveedores. Estos hallazgos subrayan la importancia de adoptar un enfoque integral para abordar los incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, con el fin de garantizar una atención segura y de alta calidad en el Hospital María Auxiliadora.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

1. En el 2024, predominaron los incidentes leves (52,6%) y moderados (47,4%), siendo los catéteres venosos centrales (CVC) los principales responsables, especialmente en procedimientos invasivos.

2. La mala calidad de los dispositivos fue la causa principal de los incidentes (94,7%), destacando fallas recurrentes en modelos como el CVC DM5302E, lo que sugiere defectos estructurales o problemas de fabricación. Un caso aislado se atribuyó a manipulación o almacenamiento inadecuado.

3. Las lesiones temporales fueron las más frecuentes (73,7%) y estuvieron asociadas principalmente con los catéteres venosos centrales (CVC), evidenciando un aumento en la gravedad de los incidentes y posibles impactos irreversibles en los pacientes.

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Giraldo-Bernal LF, Peña YK, Mendoza MJ, Julio GD, Rodríguez PA, Beltrán SP. Factores que influyen en la omisión del reporte de incidentes y eventos adversos en una institución acreditada de tercer nivel en Bogotá. Cienc Tecnol Salud Vis Ocul. 2016;14(1):79.

2. Sojitra B, Patel C, Pandya S, Virani P, Shah P, Patel J, et al. Knowledge, attitude, and practice of materiovigilance among healthcare professionals at a tertiary care teaching hospital. Cureus. 2024;16(7):e64978. doi:10.7759/cureus.64978

3. Valdés HMB, Eraso MEC, Burgos AC, Jacho C, Chamorro MCY. Causas del no reporte de eventos adversos en una Institución Prestadora de Servicios de Salud en Pasto - Nariño, Colombia. Univ Salud. 2023;25(2):45-56.

4. Rodriguez-Rivas R. Caracterización del reporte y manejo de incidentes adversos a dispositivos médicos en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA, 2019 [tesis]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2020.

5. Lin TJ, Crosby L, Cross K, Chen M, Elespuru R. Medical device report analyses from MAUDE: Device and patient outcomes, adverse events, and sex-based differential effects. Regul Toxicol Pharmacol. 2024;149:105591. doi:10.1016/j.yrtph.2024.105591

6. Wain H, Wall S, Clarke D. Adverse events associated with the use of indwelling devices in surgical patients. S Afr J Surg. 2023;61(4):11-5.

7. Satyajit S, Naik M, Behera S. Medical devices associated adverse events under Materiovigilance Programme of India in a tertiary care hospital of tribal district of Odisha. Natl J Physiol Pharm Pharmacol. 2022;12(1):1-6.

8. Lalani C, Kunwar EM, Kinard M, Dhruva SS, Redberg RF. Reporting of death in US Food and Drug Administration medical device adverse event reports in categories other than death. JAMA Intern Med. 2021;181(9):1217-23. doi:10.1001/jamainternmed.2021.3231

9. Shatrunajay S, Gupta M, Pandit S, Thomson M, Shivhare A, Kalaiselvan V, et al. Implementation of adverse event reporting for medical devices, India. Bull World Health Organ. 2020;98(3):206-11. doi:10.2471/BLT.19.241802

10. Chuquilin-Ramirez LC. Características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen. Lima 2021 [tesis]. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2022.

11. Acevedo-de la Cruz IV. Prevalencia de reportes de eventos adversos y factores asociados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - EsSalud, 2018 [tesis]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2019.

12. DIGEMID. Dispositivo médico [Internet]. 2025 [citado 27 ene 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/dispositivos-medicos/

13. Ministerio de Salud (PE). Decreto Supremo N°016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Ley 29459. 2009.

14. Reyes RP, Concha AM, Gutiérrez MCL, Fuentes JP, León CV, Donoso PM. Guía para clasificación de dispositivos médicos según riesgo. Lima: MINSA; 2017.

15. European Parliament, Council of the European Union. Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. 2017 abr 5.

16. INVIMA (CO). ABC de tecnovigilancia, reporte eventos adversos a dispositivos médicos [Internet]. 2023 [citado 27 ene 2025]. Disponible en: https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-NORMAS/TECNOVIGILANCIA/ABC-Dispositivos-Medicos-INVIMA.pdf

17. Ministerio de Salud (PE). Resolución Ministerial N°234-2017/MINSA: Reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos. 2017 abr 6.

18. Martínez-López M. México, espacio de desarrollo para la tecnovigilancia. Med Investig. 2018;6(2):34-40.

19. Galvis KT, Rolón M. Silicona por implantes mamarios PIP (PolyImplant Prothèse). Rev Asoc Colomb Dermatol Cir Dematol. 2017;25(4):323-8.

20. DIGEMID. Farmacovigilancia y tecnovigilancia [Internet]. [citado 10 jul 2024]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/

21. Ministerio de Salud (PE). Decreto Supremo N°013-2014/MINSA: Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 2014.

22. Congreso de la República (PE). Ley N°29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 2009.

23. IETSI. RS_002-IETSI-2019 [Internet]. [citado 11 dic 2024]. Disponible en: https://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoytecno/RS_002-IETSI-2019.pdf

24. Organización Panamericana de la Salud. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas [Internet]. 2008. Disponible en: https://www.paho.org/sites/default/files/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf

25. INVIMA (CO). Guía para la implementación eficaz del programa de tecnovigilancia. Bogotá: INVIMA; 2023.

26. González GB, Rojas PF, Figueroa MA, Hansen J. Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia. Lima: MINSA; 2021.

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

ANEXO 1. COMPROMISO PARA EL USO DE INFORMACIÓN

Yo, María Angélica Bellido Gutiérrez, identificada con Documento Nacional de Identidad (DNI) N.º _41273439, estudiante de la Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos de la Escuela de Posgrado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, con domicilio en _____,

DECLARO BAJO JURAMENTO lo siguiente:

Que he solicitado al Hospital María Auxiliadora el acceso a información relacionada con incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, necesaria para el desarrollo de mi investigación titulada: "Incidentes Adversos Asociados a Dispositivos Médicos en el Hospital María Auxiliadora, 2024".

Que me comprometo a utilizar dicha información únicamente para fines académicos y científicos relacionados con mi investigación, garantizando en todo momento su tratamiento confidencial y anónimo, conforme a lo establecido en la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y su reglamento.

Que no divulgaré, reproduciré ni distribuiré la información proporcionada por el Hospital María Auxiliadora para fines distintos a los señalados en mi investigación, asegurando la protección de los datos personales de los pacientes, profesionales de la salud y cualquier otro involucrado.

Que entiendo que la información proporcionada es de carácter reservado y que su uso indebido puede acarrear responsabilidades legales y administrativas, según las normativas vigentes.

Que me comprometo a implementar todas las medidas de seguridad necesarias para proteger la información durante su manipulación, almacenamiento y análisis, evitando cualquier tipo de vulneración a la privacidad o integridad de los datos.

Que esta declaración tiene una vigencia de _____ (indicar tiempo, por ejemplo: 6 meses o 1 año) a partir de la fecha de su firma, pudiendo ser renovada previa solicitud escrita.

Asimismo, declaro que soy consciente de la importancia de cumplir con este compromiso y que cualquier incumplimiento será de mi exclusiva responsabilidad.

Firmado en señal de conformidad y compromiso, en la ciudad de _____, a los ____ días del mes de _____ de 202 .

Firma del Declarante:

Nombre: María Angélica Bellido Gutiérrez
DNI: _41273439_____
Correo electrónico: _____
Teléfono: _____

27. ANEXO 2. CONSTANCIA DE ACEPTACIÓN

PERÚ | Ministerio de Salud | Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud | Hospital María Auxiliadora

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, La Paz y el Desarrollo"

CONSTANCIA

El que suscribe, el **Presidente del Comité Institucional de Ética en la Investigación del Hospital María Auxiliadora. CERTIFICA** que el **TRABAJO DE INVESTIGACION**, Versión del **26 de febrero del presente**; Titulado: **"INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA 2024"**; con Código Único de Inscripción: **HMA/CIEI/008/2025**, presentado por la Investigadora: **Maria Angelica GUTIERREZ BELLIDO**; ha sido **APROBADO**.

Asimismo, concluyéndose con la **APROBACIÓN** expedida por el Comité Institucional de Ética en Investigación. No habiéndose encontrado objeciones de acuerdo con los estándares propuestos por el Hospital María Auxiliadora.

Esta aprobación tendrá **VIGENCIA** hasta el **25 de febrero del 2026**. Los trámites para su renovación deben iniciarse por lo menos a 30 días hábiles previos a su fecha de vencimiento.

San Juan de Miraflores, 26 de febrero del 2025.

Atentamente.

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN – HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA

M.C. Alberto Emilio Zolezzi Francis.
Presidente
Comité Institucional de Ética en Investigación
Hospital María Auxiliadora

AEZF/comh.
c.c. Investigador.
c.c. Archivo.

Av. Miguel Iglesias N.º 968
San Juan de Miraflores
T (01)2171818 – 3112
oadi@hma.gob.pe
www.hma.gob.pe

Con Punche Perú

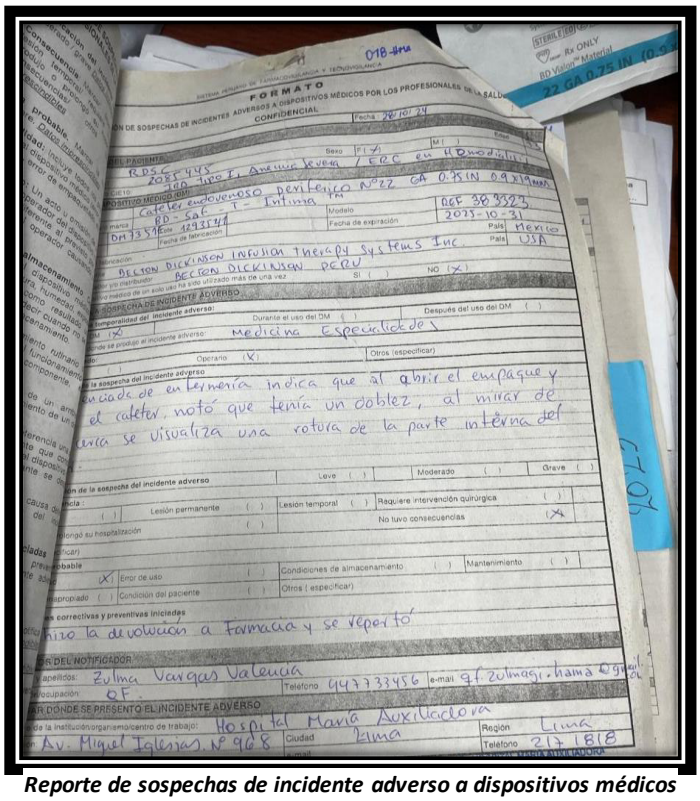
ANEXO 3. INSTRUMENTO Chuquilin L. (2022)[10]

LISTA DE CHEQUEO			
DISPOSITIVO MEDICO:			
ÍTEM	**DESCRIPCIÓN**	**ESCALA DE VALORACIÓN**	
1.	¿Cuál fue la clasificación del incidente adverso al dispositivo medico?	• Leve	☐
		• Moderado	☐
		• Grave	☐
2.	¿Cuál fue la consecuencia del incidente adverso al dispositivo medico?	• Muerte	☐
		• Lesión permanente	☐
		• Lesión temporal	☐
		• Requiere intervención quirúrgica	☐
		• Produjo o prolongo su hospitalización	☐
		• No tuvo consecuencias	☐
		• Otros (especificar)	☐
3.	¿Cuál fue la causa probable del incidente adverso al dispositivo medico?	• Mala calidad	☐
		• Error de uso	☐
		• Condiciones de almacenamiento	☐
		• Mantenimiento	☐
		• Ambiente inapropiado	☐
		• Condición del paciente	☐
		• Otros (especificar)	☐

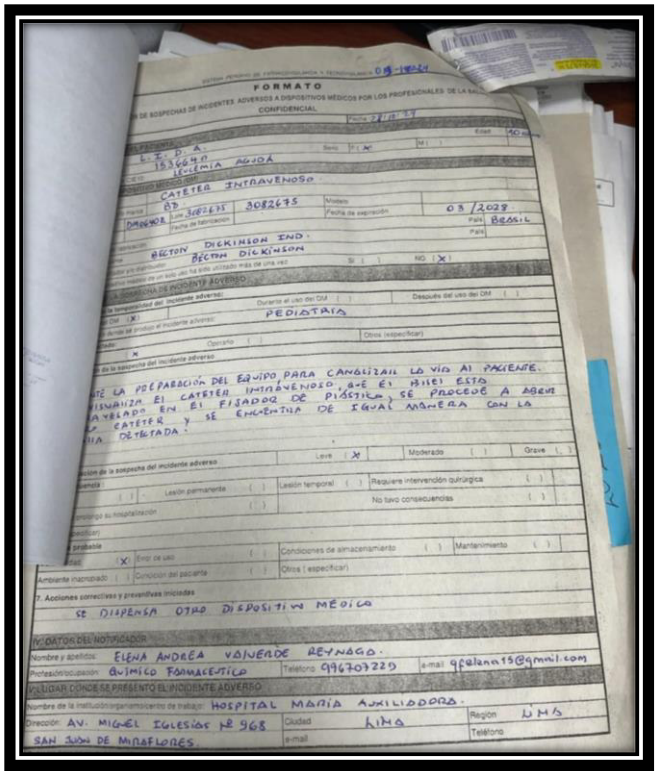
ANEXO 4. EVIDENCIAS FOTOGRÁFICAS



Recabación de información de los reportes de sospechas de incidentes adverso a dispositivos médicos del Hospital María Auxiliadora, 2024.



Reporte de sospechas de incidente adverso a dispositivos médicos reportados en el Hospital María Auxiliadora, 2024.



Reporte de sospechas de incidente adverso a dispositivos médicos reportados en el Hospital María Auxiliadora, 2024.