

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

### Evaluación del Programa de Tecnovigilancia en Prevención de Eventos Adversos Asociados a Catéteres Periféricos de una Institución de Salud

#### Autores

Cristofer Mora Rodríguez  
Diana Patricia González Vivas  
Kiara Vanessa Bustos Gómez  
Marisol Montoya Chica

Universidad el Bosque  
Facultad de Enfermería  
Bogotá 2020

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

### Evaluación del Programa de Tecnovigilancia en Prevención de Eventos Adversos Asociados a Catéteres Periféricos de una Institución de Salud

#### Autores

Cristofer Mora Rodríguez  
Diana Patricia González Vivas  
Kiara Vanessa Bustos Gómez  
Marisol Montoya Chica

Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Seguridad del Paciente.

#### Asesor metodológico

Maria Zoraida Rojas Marín  
Docente Facultad Enfermería  
Enfermera. Magister en Farmacología. Especialista en Enfermería-Docencia U.

Universidad el Bosque  
Facultad de Enfermería  
Bogotá 2020

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

**Contenido**

1.	Planteamiento del problema.....	5
2.	Antecedentes.....	7
3.	Justificación.....	10
4.	Pregunta de investigación.....	12
5.	Objetivo General .....	12
6.	Objetivos Específicos .....	12
7.	Propósito.....	13
8.	Marco Conceptual y de Referencia .....	14
a.	Definición Tecnovigilancia .....	14
b.	Principios Programa Nacional de Tecnovigilancia.....	14
c.	Dispositivos Médicos .....	16
d.	Gestión del riesgo en Tecnovigilancia.....	16
e.	Eventos o Incidentes Adversos.....	17
f.	Clasificación de eventos: Los eventos e incidentes adversos pueden clasificarse así: .....	18
g.	Seguridad en el uso de los dispositivos médicos.....	18
h.	Catéter venoso de acceso periférico .....	19
	Definición.....	19
	Materiales .....	19
	Clasificación .....	20
	Criterios de elección .....	21
	Indicaciones de uso.....	21
	Ventajas e inconvenientes de los catéteres de inserción periférica .....	22
	Inconvenientes:.....	22
	Osmolaridad y riesgo de flebitis química .....	23
	Complicaciones asociadas .....	23
	Eventos adversos y factores de contribución reportados con los catéteres intravenosos periféricos. ....	25
i.	Marco Legal.....	27
9.	Propuesta Metodológica .....	28
a.	Procedimiento.....	29
10.	Muestra.....	31
11.	Criterios de inclusión.....	32

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

12.	Criterios de exclusión.....	32
13.	Variables.....	32
14.	Plan de Análisis.....	33
15.	Consideraciones Éticas.....	34
16.	Cronograma.....	35
17.	Presupuesto de la investigación.....	36
18.	Referencias Bibliográficas.....	36
19.	Anexos.....	42
a.	Anexo 1. Cuestionario Situacional Reporte de Eventos Adversos Asociados all Uso de Catéter Venoso Periférico. (Versión Preliminar).....	42
b.	Anexo 2. Programa Versión Preliminar Basada en Literatura .....	49

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

### **Evaluación del Programa de Tecnovigilancia en Prevención de Eventos Adversos Asociados a Catéteres Periféricos de una Institución de Salud.**

#### **1. Planteamiento del problema.**

La seguridad del paciente es considerada un indicador importante en la calidad de la atención, un evento adverso es una situación inesperada para el paciente producto de la relación de este, con el equipo de salud, el contexto hospitalario, la actividad y la condición humana. La seguridad del paciente forma parte de las prioridades de los sistemas de salud a nivel mundial. Es a través de la Alianza Mundial por la Seguridad de los Pacientes que la Organización Mundial de la Salud (OMS) planteó el objetivo de prevenir eventos adversos durante la atención de las personas en las instituciones de salud, asegurando así una atención libre de riesgos. (Reyes, Arteaga, García, Vasconez. 2019).

Existen determinadas y novedosas tecnologías en salud a nivel mundial, diseñadas para mejorar la calidad de vida de los pacientes a través de herramientas capaces de diagnosticar, prevenir, tratar o aliviar las enfermedades, lesiones o deficiencias que afectan al ser humano. Sin embargo, a pesar de los avances, los riesgos asociados a su uso son inevitables e implícitos. La Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, concuerdan en que todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo el cual podría causar problemas en circunstancias específicas. Los riesgos en salud pública que se derivan a partir del uso de tecnologías en salud, han despertado el interés a nivel mundial por vigilar y controlar todos aquellos factores que impliquen una amenaza para la seguridad y bienestar de los seres humanos. (Vásquez, Pérez, 2011).

El uso de dispositivos médicos en las diferentes entidades prestadoras de servicios de salud es cada día mayor, ya que esto facilita y mejora la atención de servicios a los diferentes usuarios. La vigilancia sanitaria definida como el estándar de evaluación pre-mercado y post-mercado de dispositivos médicos está enfocada en mitigar el riesgo en el uso de los dispositivos médicos, pues como se ha referido anteriormente, es el desafío para las entidades regulatorias a nivel mundial, mediante la creación de grupos o redes que ayuden a recopilar información con el fin de analizarla y compartirla para prevenir posibles eventos o incidentes asociados a su uso. Asimismo, y de acuerdo a los participantes en el segundo foro nacional e internacional de tecnovigilancia en el 2010, la OPS/OMS, refirió que “18 de 32 países de América Latina y el Caribe no tienen regulación sobre los dispositivos médicos, 10 de 14 la aplican efectivamente y 14 no tienen requisitos para importación”. Es por esto, que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha apoyado el desarrollo e implementación de regulación en los países de la región, con el apoyo de la Food and Drug Administration –FDA- (agencia sanitaria de EEUU) y Health Canada (agencia sanitaria de Canadá). (INVIMA, 2012).

Ahora bien, mitigar la presencia de eventos adversos asociados al uso de los dispositivos médicos, es una prioridad internacional y así evidencia el hecho de la existencia de una red de actores integrada por

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

entidades como las agencias y entidades reguladoras internacionales vigilan y controlan las tecnologías biomédicas entre las que se encuentran los dispositivos médicos. A nivel internacional se encuentran: la Food and Drug Administration (FDA), y el Global Harmonization Task Force (GHTF) en Estados Unidos, la Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (AFSSAPS o ANSM) en Francia, Health Canadá en Canadá, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en España, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en Argentina, y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en Brasil, entre otras. (Martínez & Umaña, 2019).

A nivel Colombia, es importante referir que en el marco normativo se define mediante el decreto 4725 de 2005 al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y otras disposiciones, y a la resolución 4816 de 2008 por el cual se reglamenta el programa de tecnovigilancia. (INVIMA, 2012).

Por otra parte, en lo que se refiere al dispositivo médico objeto de este estudio, el catéter intravenoso periférico, en la actualidad la terapia intravenosa es uno de los procedimientos más comunes para administrar diferentes tratamientos a los pacientes, sobre todo en el medio hospitalario. Los problemas derivados de la inserción y mantenimiento de un catéter venoso de inserción periférico (CVP) son múltiples, siendo la flebitis aguda pos punción uno de los principales riesgos descritos. Se entiende por tal “Induración o eritema con calor y dolor en el punto de entrada y/o en el trayecto del catéter. (Souza, Grassmann & Tássia, 2016). Actualmente diversos estudios observacionales han puesto de manifiesto la importancia creciente de las vías periféricas como causa de bacteriemia nosocomial también abarcan que en algunos casos pueden condicionar una alta morbimortalidad. Se ha encontrado que el uso a corto plazo de catéteres periféricos está asociado con el riesgo de bacteriemia nosocomial, donde el *Staphylococcus aureus* se asocia principalmente con inserción de catéter periférico (Reyes, Arteaga, García, Vasconez, 2019). Asimismo, a nivel nacional, Rojas, Parra & Camargo, (2015). Realizaron un estudio piloto para una cohorte prospectiva en la ciudad de Bucaramanga -Colombia, sobre flebitis secundaria a cateterismo venoso periférico: donde se acogió la edad promedio de las personas que presentaron algún tipo de flebitis fue de 45 años, con una edad mínima de 20 y una máxima de 74 años. Donde se observó que el 58,8% correspondió al sexo masculino.

Respecto al cuidado de los catéteres, es indispensable garantizar durante la inserción y el manejo técnicas asépticas estrictas; conservar el concepto de sistema cerrado con un adecuado manejo de las llaves de tres vías y transductor; utilizar listas de chequeo; es importante preguntarse si realmente el paciente necesita el dispositivo; realizar campañas institucionales de lavado de manos en los cinco momentos sugeridos por la Organización Mundial de la Salud y hacer vigilancia activa. Estas medidas permitirán disminuir el riesgo de infección; mantener el sitio de inserción limpio y garantizar la técnica aséptica permite que se disminuya la estancia del paciente y el número de venopunciones periféricas (Silva, Sousa, Batista, Moura, Santos & Madeira, 2018).

Asimismo, es importante tener en cuenta los materiales de fabricación, los primeros catéteres de plástico fabricados con PVC y polietileno se emplearon por primera vez en 1945; actualmente están

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

en desuso para CVP por su rigidez, y elevada capacidad trombogénica y de adherencia bacteriana. En los años 60 se descubrió el teflón. En los 70, para hacerlos más duraderos, se comercializaron los primeros catéteres de silicona (hasta hace poco solamente utilizados para catéteres venosos centrales) mucho más resistentes, flexibles, con baja capacidad trombogénica y excelente bioestabilidad en el tiempo. En los años 80 se introdujo el poliuretano para los periféricos consiguiendo catéteres mucho más flexibles, maleables y biocompatibles. El poliuretano se ha mejorado con un nuevo producto denominado poliuretano Vialón el cual, por sus características específicas, demuestra una reducción significativa de la incidencia de flebitis. En la actualidad contamos ya con los primeros catéteres venosos periféricos cortos de silicona, más fáciles de insertar, con baja capacidad trombogénica y baja adherencia bacteriana. (Carballo, 2004).

De acuerdo a lo anterior, los programas de Tecnovigilancia buscan a partir de diferentes mecanismos la identificación de “señales” o alarmas frente a la exposición de la población a los dispositivos médicos autorizados para ser comercializados en nuestro medio. Es responsabilidad social y ética de todas las personas involucradas en la fabricación, importación, comercialización, distribución, prescripción, manipulación y uso de los dispositivos médicos, informar a la autoridad sanitaria cuando se tenga conocimiento sobre algún evento o incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico. De otro lado, dentro de las políticas de calidad de la prestación de los servicios de salud, el Ministerio de Protección Social ha definido la política de seguridad centrada en el paciente, en donde el reporte de eventos o incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos es un importante elemento de articulación de la vigilancia en salud y la prestación de servicios. En este aspecto es importante destacar que al interior de los dispositivos médicos se encuentran una amplia gama de tecnologías sanitarias como son desde un reactivo de laboratorio para pruebas in vitro hasta un equipo de alta tecnología como un marcapasos cardíaco o un equipo de hemodiálisis. Todos estos equipos dentro del ciclo de vida del producto, tienen diferentes fases de estudio antes de ser comercializados; en la fase de pre comercialización deben pasar por controles donde se demuestre que su funcionamiento es seguro, se analizan los riesgos y se toman medidas con el fin de disminuir los mismos. (INVIMA, 2011).

Finalmente, el escenario en el que se realizará la evaluación es una institución de primer nivel, De acuerdo a la literatura especializada Se entenderá atención primaria en salud (APS) como la puerta de entrada del sistema de salud y el lugar donde se operativiza la continuidad de la atención para la mayor parte de la población, la mayoría de las veces. Este es el concepto de APS más común en Europa y en otros países industrializados, su énfasis está en el primer nivel de atención. En el caso de Colombia, la Ley 1438 de 2011 define atención primaria en salud como: “la estrategia de coordinación intersectorial que permite la atención integral e integrada, desde la salud pública, la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación del paciente en todos los niveles de complejidad a fin de garantizar un mayor nivel de bienestar en los usuarios, sin perjuicio de las competencias legales de cada uno de los actores del Sistema de Salud. (Moya, 2017).

## 2. Antecedentes.

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Teniendo en cuenta que el dispositivo médico objeto de esta revisión sistemática es el catéter intravenoso periférico, se realizó la revisión de algunos estudios de efectividad en los que se refiera la prevalencia de los eventos adversos asociados a este tipo de producto. Como ejemplo, traemos a colación el estudio realizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y universidad Nacional de Colombia en el 2016, que corresponde a la implementación y puesta en marcha de una metodología de vigilancia activa intensiva para los dispositivos médicos de difícil trazabilidad y el desarrollo de nuevos modelos de aprendizaje y la actualización de los módulos de la plataforma virtual, en el que se evidenció que a partir de la identificación y la caracterización de los subgrupos de riesgo, en lo relacionado al uso del dispositivo en el mundo real, en donde existen grupos especiales de pacientes, pacientes con comorbilidades, polimedicados, expuestos a diferentes tipos de dispositivos, al uso propio del dispositivo en la institución, por el operario, los pacientes, los usos of-label que se le puedan dar al dispositivo médico. De acuerdo a la caracterización se encontraron 162 reportes de eventos adversos relacionados con catéteres venosos periféricos, en este caso, el calibre del catéter que más se relacionó con eventos adversos fue el No. 20 con 59.26%, seguido por el No. 18 con el 21.6 %. La fijación con esparadrapo también estuvo presente en el 59.88% de los eventos adversos. La ubicación anatómica tuvo una distribución homogénea entre las regiones anterior del antebrazo, posterior del antebrazo y dorso de la mano. Asimismo, especificaciones técnicas del dispositivo como el calibre del catéter venoso, la composición del catéter se consideran un factor de predisposición de los eventos adversos asociados a su uso. (INVIMA, Universidad Nacional de Colombia, 2016).

Por otra parte, Buenfil, Espinosa, Rodríguez & Miranda, (2015), refieren que el uso de los dispositivos intravasculares ha sido de gran utilidad clínica, ya que permite un acceso rápido y seguro al torrente sanguíneo; sin embargo, estos dispositivos no están exentos de riesgos. La venoclisis (VC) o catéter venoso corto periférico es el recurso más frecuentemente utilizado en pacientes hospitalizados. Las complicaciones o eventos adversos que se reportan con mayor frecuencia son: la flebitis química, entre 13 y 55 %; la infiltración, entre 11 y 58 %; la obstrucción, entre 19.5 y 23 %; y la salida accidental entre 6 y 15 %. La flebitis bacteriana ha recibido mayor atención, dado que puede progresar a celulitis y sepsis; afortunadamente su frecuencia es baja.

Ahora bien, dada la necesidad de mitigar la aparición de eventos adversos asociados al uso de los catéteres intravenosos de inserción periférica, la implementación de un programa institucional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos que se asocian al uso de los dispositivos médicos durante su uso, cuantificación del riesgo, la realización de medidas en salud pública y la relación de medidas encaminadas en mejorar la protección y seguridad del paciente. (Martinez, Umaña, 2019).

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Del mismo modo, investigaciones como las de Rojas, Reyes, Concha, López, & Palma. (2015), en la que se desarrolló un enfoque estructurado basado en las interacciones que ocurren cuando se usan dispositivos médicos en la atención médica para apoyar la investigación de las causas de los eventos adversos, fue posible establecer que los eventos adversos relacionados con el dispositivo médico a menudo se atribuyen a la falla del "dispositivo" o del "operador", aunque existen causas más complejas, por lo que a partir de un enfoque estructurado, es posible visualizar el dispositivo médico en su contexto clínico, cuya finalidad principal se enfocó en investigar en profundidad las causas asociadas a la ocurrencia.

Barrantes (2013), explica que a partir de la revisión de la información referida por la OMS y la OPS, se determina que los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgos de salud derivados de su uso, el cual podría causar lesiones en algunas situaciones, de igual forma, hace énfasis en la importancia de la vigilancia post-comercialización, en lo que a seguridad y eficacia durante la utilización de los dispositivos médicos se refiere, y la dificultad de detectar las fallas o defectos de calidad antes de su uso, puesto que a través de la utilización es que en realidad se puede determinar este tipo de problemas

Finalmente, y sin dejar de lado la importancia de la regulación a nivel nacional e internacional y el proceso de fabricación y comercialización de los dispositivos médicos, en su estudio, Sorenson & Drummond, (2014), exploraron y analizaron los sistemas reguladores de dispositivos médicos en Estados Unidos y Europa, evidenciando las diferencias y los desafíos que enfrentan para garantizar que sólo los dispositivos médicos seguros y efectivos lleguen al mercado, y así encaminar los procesos en el fortalecimiento de los procesos de regulación, con la finalidad de efectuar una serie de cambios en los requisitos previos a la comercialización de los dispositivos médicos.

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

### 3. Justificación

El uso inadecuado de dispositivos médicos puede conllevar a una acción no planificada conocido como eventos e incidentes que pudiesen afectar de alguna manera la seguridad de un paciente en la prestación de un servicio de salud; entendido que un evento o incidente es todo aquello que amenace la integridad del paciente y que pueda ocasionar el daño o deterioro en la salud. Mejorar el proceso de la gestión del programa de tecnovigilancia con el fin de reducir y mitigar los eventos e incidentes que pudiesen ocasionarse con el uso de dispositivos médicos; para poder recopilar, analizar y socializar los eventos identificados y prevenir futuros similares dentro del contexto de la prestación del servicio garantizando la seguridad del usuario y promoviendo el mejoramiento continuo en las actividades relacionadas en los servicios de salud. (Martinez, Umaña, 2019).

El desarrollo de un programa de Tecnovigilancia se convierte en una inversión para los prestadores de servicios de salud, pues los beneficios se ven reflejados no solamente en la seguridad de los pacientes sino también en la institución, dado que la implementación de barreras de seguridad impacta directamente en la disminución de incidentes o eventos adversos asociados al uso de los dispositivos médicos. De igual forma, al cuantificar estos casos, se puede evidenciar que generan altos costos e inclusive pueden terminar en procesos jurídicos, lo que a priori, genera grandes pérdidas para la institución prestadora de salud. (Avirama, Velasco, Gómez, & Sacanamboy, 2012).

Así mismo, teniendo en cuenta que cualquier acto médico puede desencadenar en daño para el paciente, y que la situación más propicia para ocasionarlo, como elemento agregado a la enfermedad con que cursa, es la atención hospitalaria, Se considera fundamental crear una cultura profesional, considerando los errores como existentes, pero que, a su vez, pueden ser prevenidos a futuro, mediante el análisis y la modificación de las prácticas clínicas identificadas asociadas directamente al evento. (Avirama, Velasco, Gómez, & Sacanamboy, 2012). El número de países con políticas sobre tecnologías sanitarias vigentes y organismos encargados de su aplicación, dato disponible en la encuesta de base sobre dispositivos sanitarios en los países realizada por la OMS, muestra que se están produciendo avances en la formulación y aplicación de políticas sobre tecnologías sanitarias. Sin embargo, como la selección, gestión y uso de los dispositivos médicos es compleja, es importante asegurarse de que las políticas nuevas se formulen adecuadamente y de que las ya existentes se modifiquen cuando sea necesario para lograr su máxima efectividad. (OMS, 2012).

En Colombia se realiza la ejecución de un programa de tecnovigilancia cumplimiento a las diferentes clausulas normativas que lo indican y que son de obligatorias, sin embargo, esto no garantiza que la ejecución y gestión del programa se realice de forma óptima, lo cual no permite un correcto análisis y desarrollo de los diferentes eventos presentados. La cultura y ética de los actuadores del sector salud deberían ayudar a promover y mitigar los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos. (Martinez, Umaña, 2019).

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

De acuerdo a la legislación actual todas las instituciones de salud deben cumplir con la implementación de un programa de tecnovigilancia basados en el decreto 4725 de 2005 y en la resolución 4816 de 2008, o demás normas que la modifiquen o la sustituyan. El incumplimiento de estas normas puede aumentar la presencia de errores y eventos adversos, afectando la seguridad del paciente. (INVIMA, 2012).

Mirando desde esta perspectiva, la Tecnovigilancia contribuye a mejorar el conocimiento de los posibles riesgos del uso de los dispositivos médicos que se comercializan y están disponibles para la población colombiana. Con un diagnóstico precoz se puede generar una disminución de los impactos relacionados con la morbi-mortalidad y podremos generar una racionalización de recursos y la disminución de sobrecostos por atención especializada y hospitalaria entre otros; este programa, permite que el Ministerio de Protección Social y al INVIMA cuenten con información confiable para el desarrollo de políticas de mejoramiento y calidad de la prestación de los servicios de salud y garantía de la seguridad de los dispositivos médicos, aportando a la salud pública de nuestro país. (INVIMA, 2012).

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

### **4. Pregunta de investigación.**

Ante el panorama anteriormente planteado, se presenta la pregunta de investigación:

¿Cuál es el efecto generado por un programa de Tecnovigilancia en la prevención de eventos adversos asociados a catéteres periféricos en una institución de atención en salud de primer nivel?

### **5. Objetivo General**

Evaluar el efecto de un programa de Tecnovigilancia para la prevención de eventos adversos asociados al uso y mantenimiento de catéteres periféricos en una institución de atención en salud de primer nivel

### **6. Objetivos Específicos**

- 1- Identificar y documentar los factores desencadenantes que pueden contribuir en la aparición de los eventos o incidentes adversos asociados al uso del catéter intravenoso periférico.
- 2- Evaluar las acciones encaminadas a promover prácticas seguras desde la inserción, mantenimiento y retiro de los catéteres; y un sistema de recordatorio electrónico.
- 3- Determinar la efectividad y el impacto generado por las estrategias establecidas para Intervenir y mitigar la aparición de los eventos adversos asociados al uso del catéter venoso periférico.

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

### 7. Propósito

La cateterización de una vía venosa exige un conocimiento exacto de la anatomía de la zona, de los sistemas con los que se va a trabajar y de la técnica a emplear. Dentro de los cuidados que proporciona enfermería, se encuentran la administración de medicamentos por vía intravenosa, para ello es necesario la cateterización de una vía periférica o catéter venoso, cuyo objetivo principal es acceder al territorio venoso con fines terapéuticos y/o diagnósticos, es importante resaltar que los medicamentos contienen agentes químicos que irritan e inflaman las paredes de las venas produciendo flebitis, realización la de este proyecto tiene como fin contribuir a la reflexión crítica, analítica y propositiva sobre contextos, objetos y propuestas de la profesión. (Bravo, Caballero, Charris & ortega, 2019).

Se considera fundamental para las instituciones de salud incorporar conocimientos de cuidado al paciente con catéter intravenoso, por lo tanto, el empleo de un buen protocolo de cuidados es un eslabón esencial que permite brindar un cuidado integral y humanizado. La identificación de accesos venosos periféricos, de equipos para infusiones venosas y de frascos de sueros, y control de la velocidad de infusión de las soluciones son ejemplos de actitudes cuyo objetivo es evitar la ocurrencia de infecciones en la corriente sanguínea, flebitis y errores en la administración de medicamentos. Esos ítems constituyen indicadores de calidad, relacionados al proceso, en terapia intravenosa, Para que los beneficios de la terapia intravenosa sean alcanzados con los menores riesgos posibles es imprescindible que exista la adopción de medidas preventivas contra los eventos adversos que pueden ser desencadenados debido a cuidados inadecuados (Silva, 2018).

Para finalizar, los profesionales del área de la salud deberán conocer e implementar los protocolos institucionales y la utilización de los diez correctos, mejorando la prestación y la calidad de la atención contribuyendo a la pronta recuperación del paciente y reflejando una disminución en la estancia hospitalaria, generando satisfacción al usuario, disminución en costos. (Bravo, Caballero, Charris & ortega, 2019).

## 8. Marco Conceptual y de Referencia

### a. Definición Tecnovigilancia

La Tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. La Tecnovigilancia debe ayudar a la identificación, prevención y resolución de los eventos.

Lo incidentes relacionados con el uso de los Dispositivos Médicos por medio de la evaluación de la causalidad y la gestión del riesgo con el fin de disminuir la carga de morbimortalidad. (INVIMA, 2012)

El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia post-mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo. (INVIMA, 2012).

### b. Principios Programa Nacional de Tecnovigilancia

Los principios que rigen el Programa Nacional de Tecnovigilancia son los siguientes:

- Articulación entre los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- Información veraz, oportuna y confidencial.
- Formación e información permanente de los actores involucrados.
- Trazabilidad de los dispositivos médicos.
- Sensibilidad y representatividad.

El programa Nacional de Tecnovigilancia cuenta con diferentes niveles para el cubrimiento del territorio nacional que involucra desde el Ministerio de la Protección Social hasta el usuario de los dispositivos médicos. Con el fin de hacer eficiente el programa nacional de Tecnovigilancia, se han dispuesto jerárquicamente los siguientes niveles de actuación y responsabilidad: (INVIMA, 2012).

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Tabla 1. Niveles de actuación y responsabilidad Tecnovigilancia. Fuente: Invima, 2012

<b>Nacional</b>	Ministerio de Salud y Protección Social	Programa Nacional de Tecnovigilancia
	INVIMA	
<b>Departamental</b>	Secretarías Departamentales y Distritales de Salud	Programa Institucional de Tecnovigilancia
<b>Local</b>	Fabricantes e importadores de dispositivos médicos.	
	Prestadores de Servicios de Salud	
<b>Usuarios</b>	Pacientes	Reporte al INVIMA
	Operadores	

Los programas institucionales de Tecnovigilancia que deben conformar la Secretarías Departamentales y Distritales, los fabricantes e importadores de Dispositivos Médicos, los Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales Independientes, deben:

- Designar un responsable del Programa.
- Elaborar un formato de reporte o utilizar el formato del INVIMA.
- Diseñar un sistema de administración de datos.
- Elaborar un manual y procedimientos de Tecnovigilancia.

El sistema de administración y gestión de datos debe permitir realizar un seguimiento en el tiempo de los eventos o incidentes adversos, la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia y confidencialidad de la información. En cuanto al manual debe contener el tipo de Dispositivos Médicos a vigilar, los elementos conceptuales, la estrategia de vigilancia (activa, pasiva), y recolección, análisis y valoración de los resultados (metodología), reporte al fabricante y autoridad sanitaria (flujo de información). Las funciones del responsable del programa y del programa institucional, así como las actividades de sensibilización deben estar consignadas en procedimientos, los cuales deben ser aprobados por el responsable de Tecnovigilancia y la dirección de la institución. (INVIMA, 2012)

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

### c. Dispositivos Médicos

Los dispositivos médicos hacen referencia a cualquier instrumento, software, equipo o artículo similar para uso humano, que utilizado solo o en combinación, contribuyen a la prestación óptima de los servicios de salud; en este sentido, se incluyen productos que van desde una aguja o jeringa hasta equipos de alta tecnología como marcapasos implantables. (ANMAT, 2010).

Según el Decreto 4725 de 2005 los dispositivos médicos serán utilizados y/o aplicados en los siguientes casos:

- Los catéteres intravenosos periféricos se encuentran categorizados en el grupo: Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un eco cardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo, un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo, marcapasos, válvulas cardíacas, Prótesis de Cadera, etc.).
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo, los preservativos).
- Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (Por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
- Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes. (ANMAT, 2010).

### d. Gestión del riesgo en Tecnovigilancia.

La gestión del riesgo es un aspecto básico de un programa de Tecnovigilancia, esta debe realizarse teniendo en cuenta la experiencia, conocimientos y evidencia encontrada entorno a cada uno de los dispositivos médicos utilizados durante la atención asistencial. Un buen análisis de riesgos de dispositivos médicos debe:

Identificar el riesgo que puede desencadenar cada equipo: en este aspecto es importante tener en cuenta no solo al usuario sino también el operador y las diferentes personas que se ven involucradas en el ciclo de vida del mismo, igualmente es importante realizar una buena búsqueda bibliográfica que permita identificar riesgos presentados con dispositivos similares en la misma institución o en centros de salud similares-

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Clasificación del equipo de acuerdo al riesgo: La clasificación de los dispositivos médicos permite realizar una correcta segregación de los dispositivos médicos y priorizar en las actividades que busquen disminuir el riesgo de los aparatos más peligrosos.

Clase I: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

**Clase IIa: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales, en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.**

Clase IIb: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III: Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Evaluación del riesgo: Este aspecto consiste en utilizar toda la información recolectada en los pasos anteriores para identificar que tan probable es que suceda el daño, que tan frecuentemente puede presentarse y que impacto tendría en la seguridad del paciente su ocurrencia. Basados en esta información se obtiene una lista de los riesgos más significativos a partir de los cuales se desarrolla un plan de trabajo que tiene como objetivo disminuir su ocurrencia en la institución. (PAHO, 2010).

### **e. Eventos o Incidentes Adversos.**

La incorrecta utilización de dispositivos médicos puede ocasionar daños no intencionados al paciente, al operador o al medio ambiente. Estos se conocen como incidentes o eventos adversos. (ANMAT, 2010).

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

**f. Clasificación de eventos:** Los eventos e incidentes adversos pueden clasificarse así:

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. (ANMAT, 2010)

Se considera como deterioro serio de la salud:

Muerte.

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

Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico. (ANMAT, 2010)

Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso. (ANMAT, 2010)

Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso. (ANMAT, 2010)

Evento adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

**g. Seguridad en el uso de los dispositivos médicos.**

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

La Organización Panamericana de Salud se ha preocupado por establecer programas que buscan crear y fortalecer los sistemas de regulación de equipos y dispositivos médicos a nivel latinoamericano por aspectos como la complejidad tecnológica de los dispositivos; un mercado más global y competitivo, el aumento de la comercialización de equipos usados remanufacturados, la donación de aparatos, la reutilización de dispositivos de un solo uso; el uso cada vez mayor de implementos en consultorios y a nivel domiciliario; el paciente con más acceso a información; el débil soporte de servicio técnico posterior a la venta; la necesidad de vigilar los eventos adversos y la notificación de problemas con los dispositivos.

Buscado garantizar la seguridad y eficacia de los productos médicos que usa la población se creó la guía para la regulación de equipos y dispositivos médicos, la cual en sus cinco secciones describe las herramientas necesarias para los diferentes entes reguladores de los países latinoamericanos puedan legislar acerca de la fabricación y uso de dispositivos médicos en su región. (PAHO, 2010).

### **h. Catéter venoso de acceso periférico**

#### **Definición**

Definimos el catéter venoso de acceso periférico como aquél cuya canalización se realiza a través de una vena periférica (dorsales metacarpianas, radial, cubital, basilica, cefálica, yugular externa, epicraneales –neonatos- o excepcionalmente de las EEII por inaccesibilidad de otros accesos venosos). La implantación de la punta del catéter puede ser periférica o central (a nivel de la vena cava superior) en el caso del CCIP.

Pueden ser de longitud corta, media o larga, y de calibre variable. En general, el calibre de los catéteres periféricos se mide en Gauges o “calibre”; su valor es inversamente proporcional al grosor de la aguja. Permiten, a través de una técnica sencilla y relativamente poco cruenta, un acceso venoso de forma rápida. (Carballo, 2004).

#### **Materiales**

Los primeros catéteres de plástico fabricados con PVC y polietileno se emplearon por primera vez en 1945; actualmente están en desuso para CVP por su rigidez, y elevada capacidad trombogénica y de adherencia bacteriana. En los años 60 se descubrió el teflón. En los 70, para hacerlos más duraderos, se comercializaron los primeros catéteres de silicona (hasta hace poco solamente utilizados para catéteres venosos centrales) mucho más resistentes, flexibles, con baja capacidad trombogénica y excelente bioestabilidad en el tiempo. En los años 80 se introdujo el poliuretano para los periféricos consiguiendo catéteres mucho más flexibles, maleables y biocompatibles. El poliuretano se ha mejorado con un nuevo producto denominado poliuretano Vialón el cual, por sus

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

características específicas, demuestra una reducción significativa de la incidencia de flebitis. En la actualidad contamos ya con los primeros catéteres venosos periféricos cortos de silicona, más fáciles de insertar, con baja capacidad trombogénica y baja adherencia bacteriana. (Carballo, 2004).

### Clasificación

Se puede diferenciar esencialmente entre:

1. Catéteres periféricos cortos
  - a. Agujas con aletas y tubuladura de plástico.
  - b. Catéteres cortos con cánula y aguja guía
  - c. Catéteres cortos de gran calibre.
  - d. Catéteres arteriales (radiales y femorales).
  - e. Catéteres periféricos cortos para hemofiltración.
2. Catéteres periféricos de longitud media.
3. Catéteres centrales de inserción periférica.

#### Catéteres periféricos cortos

Agujas de acero con alas y tubuladura de plástico (palomitas o mariposas) de calibres entre 25G y 19G. Actualmente ya existen en el mercado PALOMITAS fabricadas en poliuretano con aguja guía de acero inoxidable.

Catéter con cánula y aguja de calibre entre 14G y 26G (Gauges). Están fabricados con material flexible que suele ser poliuretano o teflón y aguja guía de acero inoxidable.

A pesar de ser menos utilizados, entre los catéteres periféricos cortos, cabe incluir también los catéteres de gran calibre para punción venosa periférica con guía y dilatador para infusión rápida, de material de poliuretano y calibre 7F- 8,5F.

Catéteres periféricos de longitud media de 14G a 18G y 21-28 cm de recorrido. Están constituidos por aguja de acero para inserción y catéter con guía metálica. Suelen ser de poliuretano o PVC.

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Catéteres centrales de inserción periférica de longitudes entre 60 y 90 cm de longitud y calibres que oscilan entre los 1,7 y 2,1 mm. Son de material de poliuretano o silicona. Están constituidos por una aguja de acero de 14G recubierta por una protección plástica y una guía metálica que da rigidez al catéter, ambos protegidos por un tambor o funda de plástico. Pueden ser de una o dos luces.

### **Criterios de elección**

El criterio de utilización de un tipo u otro estará determinado básicamente por:

- Edad, si tenemos en cuenta a los pacientes pediátricos.
- Calidad y calibre de los accesos venosos.
- Objetivo del uso.
- Tiempo previsible de tratamiento.
- Agresividad de las sustancias a infundir.
- Características del propio catéter (material, longitud, calibre...).

Se recomienda tener en cuenta resultados de estudios que demuestran que no influye demasiado el grosor del catéter en su mejor rendimiento, sino al contrario, en tanto que la longitud y el calibre del catéter guardan una directa relación con el riesgo de lesión vascular y aparición de flebitis mecánica. A mayor calibre del catéter, mayor riesgo de contacto con la íntima vascular y a mayor longitud, mayor tracto venoso expuesto al riesgo potencial de lesión. (Carballo, 2004).

### **Indicaciones de uso**

**Palomita:** se utilizan en pediatría, y en adultos en aquellos casos en que los accesos venosos son dificultosos. Cuando la solución a perfundir tiene poca capacidad irritativa y se ha de administrar en un solo bolus. Para extracciones sanguíneas. Y en tratamiento subcutáneo continuo o intermitente. Recordemos que la rigidez de aquellas cuya aguja es de acero aumenta el riesgo de lesión intravascular de origen mecánico y aparición de extravasación, por lo cual se recomienda la utilización de las de última generación de material de poliuretano con guía metálica.

**Catéter corto con cánula y aguja:** su uso está recomendado en caso de urgencia inmediata que precise acceso venoso, tratamientos cortos o intermitentes con fluidoterapia de baja osmolaridad, extracciones sanguíneas, tratamiento subcutáneo y cuando la inestabilidad clínica -no vital- del paciente, requiera el mantenimiento de un acceso venoso disponible.

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

**Catéter corto de gran calibre:** son catéteres de grueso calibre que se emplean en caso de perfusión rápida de grandes volúmenes de soluciones de baja capacidad irritativa. Catéter corto de longitud media: se trata de catéteres de unos 21cm de recorrido y recomendados en tratamientos de más de 7 días con fluidoterapia de baja capacidad irritativa. Este tipo de catéteres se ha asociado a tasas de flebitis inferiores a las de los catéteres periféricos cortos y a tasas inferiores de infección con respecto a los catéteres centrales. Quedan implantados en la vena cefálica o basílica profunda, vasos sanguíneos de mayor caudal y calibre, lo cual “per sé” justifica el menor riesgo de aparición de flebitis de origen mecánico y químico.

### **Ventajas e inconvenientes de los catéteres de inserción periférica**

Ventajas:

La venopunción con este tipo de catéteres es una técnica habitual y poco cruenta.

Normalmente las complicaciones se manifiestan a nivel local del punto y zona de punción.

**Palomitas:** mínimo traumatismo por punción. Facilidad de canalización en caso de accesos de poco calibre.

**Catéter periférico corto:** permite la administración de fluidoterapia, sangre y hemoderivados de forma rápida. de elección en caso de urgencia inmediata.

**Catéter periférico de longitud media:** menor riesgo de flebitis mecánicoquímica con fluidos de baja capacidad irritativa por inserción en cefálica o basílica profunda.

### **Inconvenientes:**

- Las complicaciones son frecuentes a partir de las 48-72h tras la colocación. frecuentemente, la retirada de un catéter supone la colocación de otro nuevo.
- El riesgo de aparición de complicaciones aumenta proporcionalmente a la capacidad irritativa de la solución transfundida.

**Palomita:** presentan complicaciones frecuentes antes de las 72h tras su colocación. las de aguja de acero producen altas tasas de flebitis mecánicas y extravasación. posibilitan un caudal de perfusión bajo.

**Catéter periférico corto:** no recomendables por la cdc en caso de tratamientos superiores a 7 días; tampoco para fluidoterapia de alta osmolaridad o de elevado riesgo flebítico.

**Catéter periférico de longitud media:** inserción más dificultosa. en caso de aparición de complicaciones en el punto de implantación se pierde el recorrido total de la vena canalizada. los de aguja intra-catéter tienen el riesgo de producir sección del propio catéter durante la canalización.

### **Osmolaridad y riesgo de flebitis química**

La complicación más frecuente directamente relacionada con la administración de fluidos por vía intravenosa es el desarrollo de flebitis en la vena donde está insertado el catéter.

Factores más importantes asociados a la aparición de lesión química producida por los fármacos sobre la pared endotelial:

- Características intrínsecas de cada fármaco.
- Osmolaridad de la solución farmacológica (relacionada con la concentración).
- Velocidad de administración.
- Duración del tratamiento endovenoso.

Los fluidos corporales tienen una osmolaridad de  $290 \pm 10$  mosm/l. el valor máximo de osmolaridad de las soluciones químicas administradas por vía endovenosa periférica ha de ser, como máximo, el doble del plasmático. Múltiples estudios han demostrado que soluciones de osmolaridad superior a 500mosm/l se relacionan con una incidencia superior de aparición de flebitis. Otro factor importante a tener en cuenta es el tiempo de perfusión de la solución administrada ya que en soluciones de osmolaridad elevada el riesgo de aparición de flebitis para perfusiones prolongadas es mayor que para soluciones administradas en bolus (por tiempo de exposición). (Carballo, 2004).

Se pueden establecer unas pautas generales para la prevención de lesión venosa de origen químico:

- Seguir las pautas de dilución y concentración recomendadas para cada fármaco.
- Seguir las recomendaciones de velocidad de perfusión.
- Elección del catéter en función del calibre de los accesos venosos, del tratamiento y del tiempo previsto de duración.

### **Complicaciones asociadas**

En general, la incidencia de complicaciones graves asociadas a los catéteres venosos periféricos es baja, sin menospreciar el riesgo de complicaciones graves por bacteriemia asociadas a los PICC. Sin embargo, existen múltiples estudios que apuntan a la existencia de factores de riesgo significativo relacionados con la aparición de flebitis, tromboflebitis, infección local y sistémica como: inserción y manipulación del catéter- anexos y equipos de infusión, tipo de apósito utilizado, cateterización prolongada, longitud-calibre-material del

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

catéter, cateterización de urgencia, osmolaridad-capacidad irritativa de los fluidos administrados a través del catéter, igual que motivos relacionados con el propio portador de la vía: edad, sexo y diagnóstico. (Carballo, 2004).

1. La flebitis es una de las complicaciones más frecuentes, y aunque existen estudios que demuestran que se trata de un factor que raramente incrementa la morbilidad de los pacientes ingresados, sí hablamos de una complicación que no sólo provoca incomodidad al enfermo, sino que incrementa las cargas de trabajo al personal de enfermería y los costes de los cuidados, en tanto que la retirada de un catéter comporta, frecuentemente, la colocación de otro nuevo. Diferenciaremos tres tipos de flebitis según su causa: flebitis química provocada por la capacidad irritativa de los productos químicos administrados; flebitis mecánica motivada por el material del propio catéter o por el contacto directo de la cánula con la pared de la íntima vascular; y flebitis infecciosa originada por agentes patógenos contaminantes.
2. Tromboflebitis por aumento de la agregación plaquetar en torno a un cuerpo extraño.
3. Extravasación de líquidos en los tejidos de alrededor de la zona de punción.
4. Hematoma por rotura de vasos inducida por punción demasiado profunda o traumática.
5. Disección de vasos producida durante la colocación del catéter.
6. Infección local de la zona del punto de punción.
7. Infección sistémica por bacteriemia. No es una complicación frecuente en el caso de los catéteres periféricos cortos, aunque se ha de tener en cuenta a la hora de manipular el catéter y sus anexos, especialmente con los catéteres centrales de implantación periférica.
8. Coagulación del catéter.
9. Embolia gaseosa.

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

**Eventos adversos y factores de contribución reportados con los catéteres intravenosos periféricos.**

Al efectuar la revisión de la literatura especializada y tomando como base las estadísticas asociadas a los reportes de eventos adversos relacionados con el uso del dispositivo médico catéter intravenoso periférico, a continuación se relacionan los eventos adversos que se presentan frecuentemente durante el proceso de atención:

*Tabla 2. Eventos adversos asociados a la aparición de eventos adversos durante el uso del catéter intravenoso periférico. Fuente: (Milutinovic, Simin & Zec, 2015).*

Evento adverso	Factores de riesgo
Flebitis mecánica, química o bacteriana	Los factores de riesgo relacionados con el paciente más frecuente son: edad, sexo y enfermedades relacionadas. La incidencia de la flebitis aumenta con la edad; la mayoría de los estudios muestra que se podía encontrar los síntomas más evidentes de la flebitis en el 50% de los pacientes mayores de 60 años. El riesgo de flebitis mecánica disminuye de manera importante con una estabilización de la cánula primaria (proximal) y secundaria (distal) Los estándares y la guía de mejores prácticas más actuales indican que el reemplazo de las cánulas intravenosas periféricas debe realizarse de cada 72 a 96 horas. Los resultados de estudios previos muestran que la incidencia de la flebitis aumenta en los siguientes tres o cuatro días después de que se inserte la cánula intravenosa periférica, o cuando se inserta una cánula en una vena ante cubital o en la zona radial. ay un riesgo importante de aparición de flebitis química si el pH y la osmolaridad en los medicamentos y soluciones son tienen valores diferentes que en la sangre). Las soluciones hipertónicas con una osmolaridad superior a 450mOsm/l y aquellas con un pH inferior a 5.0 se relacionan con ocurrencia frecuente de la flebitis. El uso de medicamentos antibacterianos, sobre todo los del grupo beta-lactámico, también pueden aumentar el riesgo de aparición de flebitis química. (Milutinovic, Simin & Zec, 2015).
Infiltración	
Obstrucción	
Extravasación	
Retiro y extracción accidental	

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Composición	Las propiedades fisicoquímicas del material con que se hacen los catéteres venosos periféricos y el tamaño de las mismas influyen en la aparición de la flebitis. Los resultados obtenidos en estudio dirigido por Maki y Ringer indican que la incidencia de la flebitis después del uso de cánulas de PTFE es un 30% mayor en comparación con el uso de cánulas de Vialone. (Milutinovic, Simin & Zec, 2015).
Elección del dispositivo	La elección de una cánula con un diámetro inapropiado puede aumentar la tasa de flebitis; el riesgo aumenta según aumenta el diámetro. Una cánula intravenosa periférica de diámetro más pequeño que se ajusta a las venas del paciente y una terapia prescrita minimizan el riesgo de flebitis. Una correcta estabilización e inocuidad en la zona de inserción puede reducir de manera importante el riesgo de flebitis y otras complicaciones asociadas. (Milutinovic, Simin & Zec, 2015).

*Tabla 3. Factores de contribución asociados a la aparición de eventos adversos durante el uso del catéter intravenoso periférico. Fuente: (Milutinovic, Simin & Zec, 2015).*

<b>Factores de contribución</b>	<b>Descripción</b>
Calidad y especificaciones técnicas	Catéteres intravenosos periféricos que no cumplan con las especificaciones técnicas requeridas para su uso. Asimismo, este tipo de dispositivos médicos deben cumplir con una serie de parámetros de calidad establecidos para su fabricación. (Autores, 2020).
Uso	Uno de los riesgos más importantes en la incidencia de la flebitis está relacionado con las cánulas venosas periféricas que colocan y da mantenimiento el personal con menos experiencia o con entrenamiento insuficiente. La enfermera debe tener el conocimiento y las competencias necesarias para aplicar y dar mantenimiento al equipo de IV, el sistema vascular del paciente, así como también debe saber sobre las características fisicoquímicas de los medicamentos que administra. La

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

	<p>administración de una terapia intravenosa normalmente se acompaña de ciertas complicaciones, la flebitis está entre las más comunes, por lo que las enfermeras tienen la responsabilidad de minimizar su incidencia y al mismo tiempo asegurar que los pacientes reciban el tratamiento adecuado y a tiempo. El conocimiento de las enfermeras y el reconocimiento precoz de los factores de riesgo de la aparición de la flebitis pueden reducir las complicaciones. Esto mejor la calidad del cuidado, la seguridad del paciente y sus valoraciones de satisfacción, y al mismo tiempo reduce la estancia hospitalaria y el costo general del cuidado de salud. (Milutinovic, Simin &amp; Zec, 2015).</p>
Condición patológica del paciente	<p>Otros factores que se asociaron a flebitis fueron la enfermedad principal del paciente (neoplasias, nefropatía, inmunodeficiencia) y la condición de neutropenia. (Buenfil, Espinosa, Rodríguez &amp; Miranda, 2015)</p>

**i. Marco Legal.**

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

### **Decreto 4725 de 2005**

**Objeto:** regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional. (Alonso & Rojas, 2009)

### **Resolución 1043 de 2006**

**Objeto:** se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”, en el Anexo Técnico 1, Punto 4 Medicamentos y Dispositivos Médicos-Gestión de Medicamentos y Dispositivos, Numeral 4.2. Los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos incluyen la verificación del registro expedido por el INVIMA y el Programa de Tecnovigilancia. (Alonso & Rojas, 2009).

### **Resolución 4816 de 2008**

**Objeto:** Reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Entre muchos otros ítems, determina niveles de acción del Programa y las responsabilidades para cada uno de los actores, el modo en que se reportan las alertas internacionales y la periodicidad de los reportes. Además, da lineamientos para clasificar eventos e incidentes adversos y gestionar los reportes oportunamente. (Alonso & Rojas, 2009).

### **Norma Técnica 5736 de 2009**

**Objeto:** Especifica los requisitos para una estructura de codificación cuyo fin sea describir los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos.

## **9. Propuesta Metodológica**

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Estudio cuasi experimental, con mediciones antes y después. Este tipo de diseño se basa en la medición y comparación de la variable respuesta antes y después de la exposición del sujeto a la intervención experimental.

### **a. Procedimiento.**

**Fase 0:** Elaboración del cuestionario para la recolección de la información. El cuestionario contempla los factores desencadenantes que se asocian con mayor frecuencia a la aparición de eventos adversos asociados al uso del catéter venoso periférico (CVP).

A partir del proceso de colocación de un CVP, se tuvieron en cuenta variables como la selección del acceso vascular, específicamente la vía de inserción y la localización anatómica, puesto que se consideran fundamentales a la hora de conseguir un correcto acceso a la vena del paciente; asimismo, la selección del catéter, dado que la correcta elección en lo que a tamaño, tiempo de duración o tipos de infusiones se refiere, puede condicionar sustancialmente su funcionalidad. Por otra parte, en lo que a medidas generales de seguridad (barreras y defensas), se tienen en cuenta la higiene de manos y la antisepsia cutánea, pues se consideran la mejor alternativa para evitar la contaminación y la presencia de infecciones a la hora de manipular un catéter intravenoso periférico, tanto en los procesos de inserción como mantenimiento. Ahora bien, en lo que se refiere a la antisepsia cutánea, se busca establecer el tipo de solución que se asocia generalmente a la presencia de eventos adversos por la presencia de hipersensibilidad asociada a los componentes. Finalmente, factores predisponentes como la inserción, la fijación, el mantenimiento y el recambio se relacionan en el cuestionario, pues se considera que algunas situaciones asociadas a estos procedimientos son factibles de mejoramiento.

Este cuestionario se realiza bajo la revisión de la literatura especializada en la que se enfatizan los conceptos básicos asociados al cateterismo venoso periférico, la práctica clínica y los inconvenientes que se presentan durante el procedimiento; el objetivo se centraliza en reforzar los protocolos establecidos en aras de favorecer la disminución de los eventos adversos asociados al uso y mantenimiento del dispositivo médico, contribuyendo sustancialmente a la seguridad del paciente. Anexo 1.

**Fase I:** Identificación de acciones inseguras, mediante la aplicación del cuestionario (momento 1 pre-intervención) con dos competentes: observacional y auto diligenciamiento. Se aplicará al personal de salud: Médico General, Jefes de Enfermería y Auxiliares de Enfermería, de la institución participante, tanto en turnos diurnos como nocturnos, hasta completar la totalidad de participantes.

**Fase II:** Implementación del programa de Tecnovigilancia para el Fortalecimiento de los procesos de seguridad en el uso de catéteres venosos periféricos. El programa de intervención de Tecnovigilancia se diseña con base en los resultados del análisis de la revisión de la literatura sobre estrategias que fortalecen prácticas seguras Anexo 2. Además, se reestructurará partiendo de

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

los resultados de la primera fase del estudio en identificación de fallas de seguridad y necesidades del proceso de seguridad del paciente.

El programa de tecnovigilancia contempla: adherencia a la tecnovigilancia proactiva, a través de la implementación de la metodología AMFE y el seguimiento exhaustivo a los factores de predisposición que se categoricen como relevantes, educación continua a través de talleres reflexivos y de aplicación práctica en lo que se refiere a uso seguro y adecuado del catéter intravenoso periférico, trabajo conjunto con laboratorios fabricantes y distribuidores de las distintas marcas comerciales utilizadas en la institución, con la finalidad de dar a conocer al personal asistencial las especificaciones técnicas del producto, las indicaciones, la elección adecuada, entre otros, participación directa en el proceso de adquisición del dispositivo médico, tomando como punto de referencia los eventos adversos asociados a determinada marca comercial y finalmente, procesos de formación y refuerzo en Tecnovigilancia: cómo reportar, cómo detectar la presencia de eventos adversos, metodologías de análisis retrospectivas, posters, folletos, semana de la Tecnovigilancia, promoción en cultura proactiva, entre otros.

Se realizará en 3 momentos: uno cada semana.

### **Momento 1:**

**Semana 1:** Desarrollo de la tecnovigilancia proactiva a través de la implementación de la metodología AMFE y el seguimiento exhaustivo a los factores de predisposición que se categoricen como relevantes.

### **Momento 2:**

**Semana 2:** Educación continua a nivel institucional a través de talleres reflexivos y de aplicación práctica en lo que se refiere a uso seguro y adecuado del catéter intravenoso periférico. (Posterior a la realización de los procesos de capacitación se efectuará el seguimiento exhaustivo al uso del dispositivo médico en los servicios de Urgencias y Hospitalización).

### **Momento 3:**

**Semana 3:** Trabajo conjunto con laboratorios fabricantes y distribuidores de las distintas marcas comerciales utilizadas en la institución, con la finalidad de dar a conocer al personal asistencial las especificaciones técnicas del producto, las indicaciones, la elección adecuada, entre otros.

**Semana 4:** Participación directa de los referentes en Tecnovigilancia en el proceso de adquisición del dispositivo médico, tomando como punto de referencia los eventos adversos asociados a determinada marca comercial. El objetivo principal es vetar marcas que no cumplan con las condiciones especiales de calidad y que se asocian a la incidencia de casos.

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

**Semana 5:** Procesos de formación y refuerzo en Tecnovigilancia: cómo reportar, cómo detectar la presencia de eventos adversos, metodologías de análisis, posters, folletos, semana de la Tecnovigilancia, promoción en cultura proactiva, entre otros.

**Fase III:** Evaluación de la intervención. Se aplicará el cuestionario diseñado en la fase 0 y aplicado en la fase I del estudio, donde se realizará la nueva medición evaluando la modificación o no de las acciones inseguras por el personal que labora en la institución participante (momento 2 post-intervención). Se analizarán las diferencias estadísticamente entre la medición pre y post intervención.

## 10. Muestra.

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Muestreo no aleatorio por conveniencia, constituido por Jefes de Enfermería, Auxiliares de Enfermería, y Médico General. De igual forma, se tendrán en cuenta al Especialista en Seguridad del Paciente, y el Líder del área de Compras que laboran en la institución participante. El total de participantes objeto de estudio es de 9 colaboradores que prestan sus servicios profesionales en las áreas de Urgencias y Hospitalización.

Es de resaltar, que en la actualidad las Instituciones Prestadoras de Salud de primer nivel o de baja complejidad, cuenta con un (a) Médico General, un (a) Jefe de Enfermería y los Auxiliares de Enfermería, destinados a prestar sus servicios en el área de Urgencias y Hospitalización. En lo que se refiere al procedimiento de venopunción o cateterismo venoso periférico es efectuado generalmente por los Auxiliares de Enfermería, con el respectivo acompañamiento por parte del Jefe de Enfermería del servicio, brindando el soporte técnico en lo que a cuidados, mantenimientos y complicaciones se asocia. De igual forma, se tienen en cuenta al Especialista en Seguridad del Paciente por su participación directa en el análisis y plan de acción asociados a la ocurrencia de los eventos adversos que se presenten en la institución. Finalmente, el líder del área de Compras, en aras de garantizar que los dispositivos médicos que se adquieran, en este caso el catéter periférico cumplan con las especificaciones técnicas y de calidad esperadas y no contribuyan a la aparición de eventos adversos.

### **11. Criterios de inclusión.**

En el presente estudio se incluyen:

- Personal asistencial que corresponda a primer nivel o de baja complejidad, servicios de Urgencias y Hospitalización.
- Reporte de eventos adversos asociados al uso de catéter intravenoso periférico.

### **12. Criterios de exclusión.**

En el presente estudio se excluyen:

- Personal asistencial que corresponda a nivel medio y de alta complejidad.
- Reporte de eventos adversos asociados a otro tipo de dispositivos médicos.

### **13. Variables.**

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Se realizará una evaluación a la estructura actual de los programas institucionales de tecnovigilancia, a partir de la variable objeto del estudio: la incidencia de los eventos adversos asociados al uso del catéter intravenoso periférico en una institución prestadora de salud de primer nivel. Además, se contemplarán, la calidad del reporte, el tipo de evento que se presenta con mayor frecuencia durante la atención de los pacientes, los factores contributivos, las acciones correctivas y preventivas establecidas de acuerdo al análisis del caso.

De igual forma, se tendrán en cuenta factores como la calidad del dispositivo médico, su diseño, su composición, su indicación; las instrucciones de uso establecidas por los fabricantes; asimismo, se evaluará el uso actual, las técnicas de venopunción establecidas, la implementación adecuada de las recomendaciones establecidas para este tipo de procedimientos.

### **14. Plan de Análisis.**

Para la caracterización de los sujetos incluidos en el estudio se utilizarán mediciones de tendencia central (promedios), y de dispersión (varianza) en variables cuantitativas que siguen una distribución normal estándar (Verificada mediante prueba de Shapiro Wilk). Si estas variables no siguen una distribución aproximadamente normal, se describirán mediante medianas y rangos intercuartílicos. En variables de naturaleza cualitativa, se utilizarán descripciones para su descripción.

La variable de interés corresponde al número de acciones inseguras por los participantes y detectados con el instrumento que se diseñará en la fase 0, serán calculados los promedios del número de acciones inseguras cometidos antes de la intervención y luego de la intervención, y serán comparados mediante una prueba t para muestras pareadas, siempre y cuando dichas variables aleatorias sigan una distribución normal estándar; en caso contrario se utilizará una prueba de suma de rangos de Wilcoxon.

Las pruebas estadísticas serán consideradas significativas y un  $\alpha \leq 0,05$ . El análisis estadístico será conducido utilizando el software STATA V12.

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

### **15. Consideraciones Éticas.**

De acuerdo con la Resolución del Ministerio de Salud 008430 del 4 de octubre de 1993, esta investigación se considera con riesgo mínimo debido al efecto observador ya que se puede generar reactividad en la persona observada y modificar su conducta por el hecho de conocer que está siendo observada. El estudio tendrá en cuenta todas las consideraciones éticas que establece dicha resolución. Se tendrá en cuenta el consentimiento informado, la confidencialidad de la información, rigurosidad científica y especificar las posibles limitaciones del estudio. Además, en el presente estudio se tendrá en cuenta como lo refiere Maravi “para que haya una efectiva protección contra daños, la investigación debe ser realizada por personas calificadas científicamente, que cuidan de no exponer a los participantes a daños graves o permanentes y que están preparadas para dar por terminado el procedimiento si tiene motivos para pensar que con él puede causarse algún daño”.

También se tendrá en cuenta la Ley 911 de 2004 artículo 29, que hace referencia a los procesos de investigación en que el profesional de enfermería participa o adelanta, donde “deberá salvaguardar la dignidad, la integridad y los derechos de los seres humanos, como principio ético fundamental”.

Se considerarán los principios de beneficencia y no maleficencia, confidencialidad y privacidad, veracidad y fidelidad y el de autonomía.

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

**16. Cronograma.**

Proyección total de la intervención: 6 meses.

<b>Nombre de la actividad</b>	<b>Junio</b>	<b>Julio</b>	<b>Agosto</b>	<b>Septiembre</b>	<b>Octubre</b>	<b>Noviembre</b>
Ejecución de cuestionario de percepción al interior de la institución.	<b>X</b>					
Fase I: Establecer una venopunción segura.		<b>X</b>	<b>X</b>			
Fase II: Sistema De Recordatorios Electrónicos (Alerta De Evento Adverso Asociado A CVP)				<b>X</b>		
Fase III: Buenas Prácticas Clínicas en la Inserción de Catéter Intravenoso					<b>X</b>	
Evaluación de la intervención.						<b>X</b>

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

**17. Presupuesto de la investigación.**

RUBROS	CANTIDAD DE RECURSO	DEDICACIÓN	COSTO HORA	COSTO MES	TIEMPO EN PROYECTO (EN MESES)	SUBTOTAL
		horas/mes	total trabajadores			
<b>1. GASTOS DE PERSONAL</b>						
Investigadores principales	3	12 horas/meses	60.000	720.000	5 meses	3.600.000
Asesorías metodológicas	1	4 horas/meses	35.000	140.000	5 meses	700.000
<b>TOTAL GASTOS PERSONAL</b>						<b>4.300.000</b>
<b>2. EQUIPOS</b>						
Computadores	4	14 horas/meses	568	1.988	5 meses	9.940
<b>TOTAL GASTOS EQUIPOS</b>						<b>9.940</b>
<b>3. OTROS RUBROS</b>						
Internet	4	14 horas/meses	1.136	15.904	5 meses	79.520
Energía eléctrica	4	14 horas/meses	1.111	15.556	5 meses	77.780
<b>TOTAL GASTOS OTROS RUBROS</b>						<b>157.300</b>
<b>SUBTOTAL TODOS LOS RUBROS</b>						<b>4.467.240</b>
<b>MÁS IMPREVISTOS (3%)</b>						<b>223.362</b>
<b>TOTAL</b>						<b>4.690.602</b>

Personal	Dia	Horas
Mes		
\$ 6.000.000	\$ 272.727	\$ 34.091
\$ 3.500.000	\$ 159.091	\$ 19.886

Energia Electrica	Diario	Hora
Mes		
\$ 100.000	\$ 3.333	\$ 278

Equipos	anual 20%	mensual	diario	hora
Depreciación				
1.500.000	\$ 300.000	\$ 25.000	\$ 1.136	\$ 142

Internet	Día	Hora
Mes		
\$ 50.000	\$ 2.273	\$ 284

**18. Referencias Bibliográficas.**

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

1. Alonso, L. M., & Rojas, M. (2009). *Revista Científica Salud Uninorte, Vol 25, No 1*. Disponible en <http://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/salud/article/viewArticle/1821/5766>
2. ANMAT. (2011). (s.f.). *ANMAT Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*. Recuperado de <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/organizada.asp>.
3. Ardura, García & Nieto. (2019). El catéter venoso periférico desde la perspectiva enfermera. Fuente: Ocronos- Revista Médica y de Enfermería.
4. Avirama, M. Velasco, A. Gómez, J. & Sacanamboy, W. (2012). Efectos de los Incidentes y Eventos Adversos en el Hospital Nivel Uno de Piendamó Cauca, durante el Primer Periodo del Año 2011, Analizados Mediante el Método AMFE. Universidad EAN Especialización en Auditoría y Gestión de la Calidad con énfasis en Epidemiología.
5. Barrantes, J. (2013). Tecnovigilancia: revisión crítica de la literatura nacional e internacional, específicamente Brasil.
6. Buenfil, M. Espinosa, G. Rodríguez, S & Miranda, M. (2015). Incidencia de eventos secundarios asociados al uso de catéteres cortos venosos periféricos. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 53(3), S310-S315.[fecha de Consulta 22 de Mayo de 2020]. ISSN: 0443-5117. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=4577/457744943012>
7. Bravo, J. Caballero, R. Charris, A & Ortega, Y. (2018). Revisión Narrativa Eventos Adversos Relacionados con Catéter Venoso Periférico.
8. Carballo, M. (2004). Elección de un catéter de acceso periférico. *Técnicas y Procedimientos de Enfermería* 1437
9. Consuegra, O. (2015). Metodología AMFE como Herramienta de Gestión de Riesgo en un Hospital Universitario. *Cuadernos Latinoamericanos de Administración* » Volumen XI » Número 20 » Págs. 37-50.
10. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Terapia Intravenosa con Dispositivos no Permanentes en Adultos. *Guía de Práctica Clínica sobre Terapia Intravenosa con Dispositivos no Permanentes en Adultos*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); 2014. Guías de Práctica Clínica en el SNS.

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

11. Garcia, O. (2015). Sistema Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos. Tecnovigilancia Proactiva. XII Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas. 13 de Noviembre de 2015.
12. INVIMA. (2010). Recuperado de [https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/boletin\\_tecnovigilancia-2010.pdf/b6ada06d-1cc7-84bc-adcf-4948bdbc9e1e](https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/boletin_tecnovigilancia-2010.pdf/b6ada06d-1cc7-84bc-adcf-4948bdbc9e1e)
13. INVIMA. Universidad Nacional de Colombia. (2011). Actualización del programa de tecnovigilancia en Colombia e implementación de los componentes señalización y gestión en tecnovigilancia.
14. INVIMA. (2012). Programa institucional de Tecnovigilancia. Obtenido de <https://www.INVIMA.gov.co/programa-nacional-de-tecnovigilancia/193-tecnovigilancia/programa-nacional-de-tecnovigilancia/2417-programa-institucional-de-tecnovigilancia.html>
15. INVIMA. Universidad Nacional de Colombia. (2016). Prestación de servicios para la implementación y puesta en marcha de una metodología de vigilancia activa intensiva para los dispositivos médicos de difícil trazabilidad y el desarrollo de nuevos módulos de aprendizaje y la actualización de los módulos de la plataforma virtual.
16. Ley 911 de 2004. Por la cual se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia; se establece el régimen disciplinario correspondiente y se dictan otras disposiciones. Artículo 29. 5 de octubre de 2004.
17. Martínez, A & Umaña, J. (2019). Gestión del programa de tecnovigilancia en una institución prestadora de servicios.
18. Milutinović, D. Simin, D & Zec, D. (2015). Factores de riesgo de la flebitis: un estudio con cuestionario de la percepción de las enfermeras. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [online]. 2015, vol.23, n.4, pp.677-684. ISSN 1518-8345. <https://doi.org/10.1590/0104-1169.0192.2603>.
19. Ministerio de Salud y Protección Social, Universidad Nacional de Colombia (2016). Prestación de Servicios para la Implementación y Puesta en Marcha de una Metodología de Vigilancia Activa Intensiva para los Dispositivos Médicos de Difícil Trazabilidad y el Desarrollo de Nuevos Módulos de Aprendizaje y la Actualización de los Módulos de la Plataforma Virtual.

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

20. Moya, O. (2017). La seguridad del paciente en atención primaria en salud ¿Una actividad que podría quedar en el olvido? Universidad del Rosario, Colombia. DOI: <https://doi.org/10.11144/Javeriana.rgps17-34.spap>
21. Organización Mundial de la salud (2012). Formulación de Política de Dispositivos Médicos. Recuperado de [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44832/9789243501635\\_spa.pdf;jsessionid=2D45B7E65D0E22139CF70334404C5E08?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44832/9789243501635_spa.pdf;jsessionid=2D45B7E65D0E22139CF70334404C5E08?sequence=1)
22. Organización Panamericana de la Salud (2008). La vigilancia de dispositivos médicos. Antonio Hernández OPS/OMS. Recuperado de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Descripciondelusoyreusodedispositivosmedicos.pdf>
23. Organización Panamericana de la Salud. (2000). Equipos y dispositivos médicos. Sesión del comité ejecutivo. CE126/14 (Esp.)
24. Resolución del Ministerio de Salud 008430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. 4 de octubre de 1993.
25. Reyes, E. Arteaga, M. García, J & Vasconez, M. (2019). Eventos adversos en neonatos: lineamientos para catéter venoso de inserción periférica. Pol. Con. (Edición núm. 38) Vol. 4, No 10 Octubre 2019, pp. 4-21. Disponible en <http://polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es>
26. Ríos, M. Hernández, L. & Sierra, L. (2013). Incidencia de eventos adversos en el reuso de dispositivos médicos. Revista CES Salud Pública, 4(1), 52-59.
27. Rojas, L. Parra, D. & Camargo, Fabio. (2015). Incidencia y factores asociados al desarrollo de flebitis: resultados del estudio piloto de una cohorte. Revista de Enfermagem Referencia, ser IV (4), 61-67. <https://dx.doi.org/10.12707/RIII13141>
28. Rojas, M., Reyes, R., Concha, A., López, A., & Palma, J. (2015). Guía De Tecnovigilancia: Notificación De Eventos Adversos Y Defectos De Calidad De Dispositivos Médicos En Chile.
29. Rueda, L. Restrepo, L. López, M. (2013). Incidencia de eventos adversos en el reuso de dispositivos médicos. CES Salud Pública; 4: 52-59.
30. Silva, M., Sousa, A., Batista, O., Moura, M., Santos, A., & Madeira, M. (2018). Indicadores de calidad en la terapia intravenosa. *Revista Cubana De Enfermería*, 34(2). Recuperado de <http://www.revenfermeria.sld.cu/index.php/enf/article/view/1589>

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

31. Sorenson, C & Drummond, M. (2014). Improving Medical Device Regulation: The United States and Europe in Perspective. *The Milbank Quarterly. A Multidisciplinary Journal of Population Health and Health Policy*. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12043>
32. Souza, J. Grassmann, C. Tássia, A. (2016). Incidencia de flebitis durante el uso y después de la retirada de catéter intravenoso periférico. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*.
33. Vásquez, C. Pérez, M. (2011). Guía para la implementación del Programa nacional de tecnovigilancia en el Hospital general de Medellín. *Revista ingeniería Biomédica*. ISSN 1909-9762. Volumen 5, número 9, 60-78 escuela de ingeniería de Antioquia-Universidad ces, Medellín, Colombia.
34. Viana, S. Nuñez, F. Merino, G. González, J. Lema, I. Salvadores, P & Losa, M. (2012). Impacto de la implantación de recordatorios para disminuir eventos adversos en pacientes con accesos venosos periféricos. *Anales Sis San Navarra* vol.35 no.3 Pamplona sep. /dic. 2012.

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

**a. Consentimiento informado**

Entiendo y acepto la información expuesta en este documento. Estoy de acuerdo y acepto participar de esta investigación. En caso que desee recibir información relacionada con los resultados obtenidos en la investigación o información adicional, anexe su correo electrónico:

---

Para constancia, firmo a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Firma y Cédula del participante.

**19. Anexos.****b. Anexo 1. Cuestionario Situacional Reporte de Eventos Adversos Asociados al Uso de Catéter Venoso Periférico. (Versión Preliminar).**

**Objetivo:** Ejecución de una encuesta de percepción al interior de la institución, específicamente al servicio de Urgencias. Como población de referencia se tendrá en cuenta los perfiles Jefes de Enfermería Auxiliares de Enfermería y Médico General, quienes generalmente están a cargo de las venopunciones en la IPS. El objetivo principal es determinar los factores desencadenantes que se asocian con mayor frecuencia a la presencia de eventos adversos asociados al uso de los catéteres venoso periféricos (CVP).

<p><b>SELECCIÓN DEL ACCESO VASCULAR *</b></p> <p>1. A la hora de canalizar el paciente tiene en cuenta los protocolos institucionales establecidos para este tipo de procedimiento?</p> <p><input type="checkbox"/> Si</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>
<p><b>SELECCIÓN DEL ACCESO VASCULAR *</b></p> <p>2. Respecto a la localización anatómica y de acuerdo a su experticia. ¿cuál es la vía de inserción y la localización anatómica que se asocia con mayor frecuencia a la ocurrencia de los eventos adversos. Señale con una X la opción.</p> <p><input type="checkbox"/> Arco dorsal de la mano</p> <p><input type="checkbox"/> Vena cefalica antebrazo</p> <p><input type="checkbox"/> Vena basilica antebrazo</p> <p><input type="checkbox"/> Vena media del antebrazo</p> <p><input type="checkbox"/> Otro: _____</p>

**SELECCIÓN DEL CATÉTER. \***

3. Desde su experticia. ¿Qué calibre del catéter intravenoso periférico se asocia con mayor frecuencia a la aparición de eventos adversos durante el uso.

- 14G
- 16G
- 18G
- 20G
- 22G
- 24G

**SELECCIÓN DEL CATÉTER. \***

4. Desde su experticia. ¿Es posible describir la composición o el material del catéter con el que se asocia generalmente la presencia de un evento adverso. Seleccione su respuesta.

- Fabricados en teflón
- Fabricados en poliuretano
- Fabricados en Vialon
- Desconoce la composición/material
- Otro: \_\_\_\_\_

**SELECCIÓN DEL CATÉTER. \***

5. Desde su experticia, ¿Es posible describir la marca comercial del catéter venoso periférico que a su consideración se asocia con mayor frecuencia a la presencia de eventos adversos. Registre su respuesta por favor.

- Jelco
- Jelco plus
- Angiocath
- Vialon
- Introcan Certo
- Introcan Safety
- Insyte autoguard
- Otro: \_\_\_\_\_

**HIGIENE DE MANOS Y ANTIASEPSIA CUTÁNEA \***

6. Sigue al pie de la letra lo relacionado con el lavado de manos durante procedimientos como la inserción, mantenimiento y retiro del catéter intravenoso periférico.

- Sí
- No
- Tal vez

Nota aclaratoria: En la pregunta número 5 se hace énfasis especial en la marca comercial del dispositivo médico, es importante referir que gran parte del personal asistencial reconoce la marca y generalmente lo asocia por su nombre comercial. (Autores, 2020).

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

**HIGIENE DE MANOS Y ANTIASEPSIA CUTÁNEA \***

7. ¿Realiza la respectiva antiasepsia cutánea a la zona de inserción antes de realizar la venopunción?

- Si
- No

**HIGIENE DE MANOS Y ANTIASEPSIA CUTÁNEA \***

8. En lo que se refiere a hipersensibilidad asociadas a los desinfectantes utilizados. Es posible registrar el tipo de desinfectante que se utiliza en el servicio, y que en algún momento se ha visto involucrado en la ocurrencia de eventos adversos. Escriba su respuesta

- Clorhexidina
- Yodopovidona
- Alcohol isopropílico
- Otro: \_\_\_\_\_

**INSERCIÓN DEL CATÉTER \***

9. ¿Es posible asociar la aparición de eventos adversos a la técnica de venopunción?

- Si
- No

**FIJACIÓN DEL CATÉTER \***

10. ¿Es posible asociar la aparición de eventos adversos a la técnica de fijación del catéter intravenoso periférico?

- Si
- No

**FIJACIÓN DEL CATÉTER \***

11. En lo que se refiere a hipersensibilidad asociada a los componentes del sistema de fijación. Es posible registrar el tipo de producto que se utiliza para efectuar la fijación del CVP.

- Esparadrapo microporoso
- Esparadrapo de tela
- Apósitos de fijación de catéter
- Cinta de plástico transparente
- Otro: \_\_\_\_\_

**MANTENIMIENTO DEL CATÉTER \***

12. Desde su perspectiva qué proceso de la fase de mantenimiento del catéter intravenoso periférico se puede asociar con mayor frecuencia a la aparición de eventos adversos.

- Valoración de la necesidad del catéter
- Valoración del punto de inserción
- Cambios protocolarizados
- Mantenimiento conectores libres de aguja
- Uso de llave de 3 vías
- Permeabilización del catéter
- Otro: \_\_\_\_\_

**RECAMBIO DEL CATÉTER \***

13. ¿Asocia usted la presencia de eventos adversos a la fase de recambio del catéter intravenoso periférico?

- Si
- No

**FACTORES DE RIESGO \***

14. Desde su experticia. ¿Cuál de los siguientes factores de riesgo se asocian con mayor frecuencia a la aparición de eventos adversos?

- Flebitis
- Extravasación
- Infiltración o induración
- Cordon palpable
- Falla mecánica por oclusión
- Retiro accidental
- Infección
- Ulceras por presión sobre la piel periincisional
- Obstrucción mecánica
- Mala calidad del dispositivo médico

Nota aclaratoria: Es importante referir que en algunas ocasiones los eventos adversos no se asocian únicamente a un dispositivo médico, en este caso específico, en el interrogante número 14 se hace énfasis en subsistemas utilizados en la terapia intravenosa: llaves de 3 vías, conector libre de aguja, entre otros. (Autores, 2020).

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

**CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO \***

15. ¿Ha recibido usted capacitación y entrenamiento asociado al buen uso de los catéteres venosos periféricos por parte de la institución?. Por favor describanos su experiencia.

Tu respuesta

---

**PERCEPCIÓN \***

16. Asociaría usted la ocurrencia de un evento adverso a falta de tiempo, mala práctica por parte del personal asistencial, reprocesos en los protocolos institucionales, o otras situaciones ajenas a lo referido anteriormente. Por favor describanos su experiencia.

Tu respuesta

---

**TECNOVIGILANCIA \***

17. ¿Conoce usted el programa institucional de Tecnovigilancia. ¿ Sabe cuál es su alcance? Por favor describanos su experiencia.

Tu respuesta

---

Please fill out this field.

**TECNOVIGILANCIA \***

18. ¿Ha reportado en alguna ocasión un evento adverso asociado al uso de un CVP al programa institucional de Tecnovigilancia? Por favor describanos su experiencia.

Tu respuesta

**TECNOVIGILANCIA \***

19. De las opciones que se relacionan a continuación. ¿ Cuáles considera usted condicionan el diligenciamiento de la ocurrencia de un evento adverso?

- Información del dispositivo médico involucrado
- No se registró la ocurrencia del EA en la historia clínica
- Descripción errónea del EA
- Otro: \_\_\_\_\_

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

**a. Anexo 2. Programa Versión Preliminar Basada en Literatura**

Una vez se efectuó el cuestionario situacional planteado, la idea es determinar los factores de riesgo y las acciones que durante la práctica clínica pueden requerir una intervención inmediata. Se estableció que los parámetros que denominaremos *críticos*, comprenden el total del porcentaje obtenido que se encuentra por debajo del rango medio; y que como condicional relevante puedan afectar sustancialmente el proceso y por la aparición de un evento adverso. De acuerdo a esto se construirán una estrategia encaminada en disminuir y mitigar la aparición de eventos adversos asociados al uso del catéter intravenoso periférico. (Autores, 2020).

**Fase 1: establecer una venopunción segura:**

**Implementación metodología AMFE:** Con la finalidad de identificar las acciones inseguras durante el proceso de inserción, mantenimiento y retiro de los catéteres intravenosos periféricos. Una vez se identifiquen las acciones que se consideran inseguras, se establecerán los modos de falla de mayor relevancia. Los criterios a tener en cuenta son los siguientes: Para la calificación de la frecuencia y la severidad se tuvo en cuenta una ponderación entre 1 a 10, mientras que para ponderar la probabilidad de detección, un criterio de 1-4. Posteriormente, se efectúa la multiplicación de los valores obtenidos, para así obtener el índice de criticidad o nivel de priorización de riesgos (NPR). A continuación se describe la parametrización con su respectiva cuantificación.

Proceso		Unidad de Cuidado Crítico IPS de mediana y alta complejidad			
Puntuación					
Frecuencia (MF)		Severidad (EF)		Probabilidad de detección (MF)	
Calificación	1- 10	Calificación	1- 10	Calificación	1 -4
Remota	1-4 casi nunca ocurre	Inocua	1-4 sin daño al paciente	Muy alta	1 La falla será siempre detectada (95/100%)
Baja	5-6 ocurre raramente	Menor	5-6 Daño temporal al paciente; monitoreo o intervención menor es requerida.	Alta	2 La falla será frecuentemente e detectada antes de que afecte al paciente (75-94%)
Moderada	7-8 ocurre frecuentemente	Moderada	7-8 Daño temporal al paciente; hospitalización inicial o prolongada es requerida.	Moderada	3 La falla no será detectada frecuentemente e antes de que afecte al paciente (40-74%)
Alta	9-10 muy alta	Severa	9-10 Discapacidad o muerte.	Baja	4 La falla raramente será detectada antes de afectar al paciente (6-39%)

Tabla 4. Ponderaciones variables AMFE. Fuente: Consuegra (2015).

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

**Tabla AMFE:** Se registrarán los modos de falla con un nivel de priorización mayor a 60. Dada la complejidad de los factores de contribución asociados a la presencia de los eventos adversos durante el uso del catéter venoso periférico, se estableció utilizar un sistema de alerta tipo semáforo, en el que se priorizan y analizan detalladamente las puntuaciones entre el rango  $\geq 60$ , que denominaremos **NPR alerta roja**, puesto que se consideran de alto riesgo para el paciente, y que requieren la implementación de acciones de mejora de forma prioritaria. Ver tabla 2. Metodología AMFE. Factores de riesgo CVP.

METODOLOGÍA AMFE FACTORES DE RIESGO INSERCIÓN, MANTENIMIENTO Y RETIRO DE CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO (CVP).				
MODO DE FALLA	FRECUENCIA (MF)	SEVERIDAD (EF)	PROBABILIDAD DE DETECCIÓN (MF)	CRITICIDAD (NPR)
SUMATORIA CRITICIDAD (NPR)				

Tabla 5. Metodología AMFE. Factores de riesgo CVP. Fuente: Consuegra (2015).

**Plan de acción:** Una vez se identifiquen las fallas más representativas que puedan generar la aparición de un evento adverso, se establecerán una serie de acciones correctivo-preventivas y su responsable, encaminadas en mitigar cada una de las fallas. Posteriormente, es importante ofrecer un tiempo prudencial para evaluar si las acciones que se tomaron fueron efectivas y generaron la disminución de los eventos adversos (1-2 meses). Si en el caso hipotético no se evidencia reducción de las fallas inseguras, es necesario formular nuevamente acciones de mejora y evaluar en el periodo establecido los resultados de la implementación.

PROCESO	FALLA POTENCIAL	CRITICIDAD NPR	CAUSAS POTENCIALES	ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE	RESULTADOS
						NUEVO RPN
Selección del acceso vascular						
Selección del catéter						
Higiene de manos y antisepsia cutánea						
Inserción del catéter						
Fijación del catéter						
Mantenimiento del catéter						
Recambio del catéter						
Factores de riesgo						
Capacitación y entrenamiento						

Tabla 6. Capacidad de medir la incidencia, el impacto y por ende establecer acciones encaminadas en disminuir este tipo de complicaciones. (Viana, Nuñez, Merino, González, Lema, Salvadores & Losa. 2012).

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

**Fase III. Buenas Prácticas Clínicas en la Inserción de Catéter Intravenoso:** Evaluación de la intervención. Se aplicará el cuestionario diseñado en la fase 0 y aplicado en la fase I del estudio, donde se realizará la nueva medición evaluando la modificación o no de las acciones inseguras por el personal que labora en la institución participante (momento 2 post-intervención). Se analizarán las diferencias estadísticamente entre la medición pre y post intervención. Asimismo, se establecerá el proceso de capacitación y entrenamiento en educación continua al personal asistencial, encaminadas en potencializar las buenas prácticas clínicas en la inserción de catéter intravenoso periférico. Se tendrán en cuenta los siguientes parámetros y test establecidos en la literatura especializada.

**Elección de la vía endovenosa**

Venas a usar	Venas a evitar
Miembros superiores	Miembros inferiores
Partes distales por encima de canalizaciones anteriores y a ser posible en la zona del dorso	Venas pequeñas y superficiales
Antebrazo mejor que la mano	Evitar zonas de flexión de la articulación.
Mayor diámetro posible, palpables con buen llenado capilar.	Venas utilizadas previamente
Dentro de lo posible elegir el brazo no dominante	Piel deteriorada
	Miembro con afectación clínica o zona afectada.

Tabla 7. Normas para la elección de acceso venoso. Fuente: Ocronos. 2019.

**Elección de catéter venoso periférico.**

Color	Usos más frecuentes	Volúmen de Flujo aproximado (l/hora)			
		Calibre	Cristaloides	Plasma	Sangre
Naranja	Quirófanos y emergencias para transfusiones rápidas de sangre y/o líquidos muy densos.	14G	16.2	14.2	12.9
Gris	Quirófanos y emergencias para transfusiones rápidas de sangre y/o líquidos muy densos.	16G	14.1	10.9	10.0
Verde	Transfusiones sanguíneas, nutrición parenteral, grandes volúmenes de fluidos	18G	6.1	5.2	3.8
Rosa	Transfusiones sanguíneas, grandes volúmenes de fluidos	20G	4.0	2.7	2.5
Azul	Transfusiones sanguíneas, la mayoría de las medicaciones y fluidos	22G	2.5	1.6	1.4
Amarillo	Medicaciones, infusions de corta duración, venas frágiles, geriatría, neonatos y pediatría.	24G	0.8	0.7	0.5

Tabla 8. Elección de catéter venoso periférico. Fuente: Ocronos. 2019.

**Escala visual de valoración de flebitis o escala Maddox5.**



Tabla 9. Escala Visual de Valoración de Flebitis o Escala Maddox5. Fuente: Ocronos. 2019.