

**CONVENIO INTERADMINISTRATIVO N°. 151 DE 2016
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA**

CON EL OBJETO DE

**“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.”**

**PROTOCOLO PARA EL ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS**

Agosto de 2016

PROTOCOLO PARA EL ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD
SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

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

Director General

Javier Humberto Guzmán Cruz
Director General del Invima
Médico y Cirujano, Magister en Ciencias Políticas,
Magister en Administración de Negocios
Contacto: invimadg@invima.gov.co

Supervisor del Convenio

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Médico y Cirujano, Especialista en Gerencia de la Salud Pública,
Magister en Seguridad Pública
Contacto: eotalvaroc@invima.gov.co

Facilitador del Convenio

Lizzy Castañeda Moreno
Ingeniera Biomédica
Especialista en Gerencia de Calidad
y Auditoría en Salud
Contacto: lcastanedam@invima.gov.co

Responsable por área temática

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

Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Ingeniero Biomédico
Especialista en Gerencia de Proyectos
Contacto: mromanosz@invima.gov.co

Adriana Carolina Moreno
Ingeniera Biomédica
Especialista en Auditoría y Garantía
de Calidad en Salud
Contacto: amorennot@invima.gov.co

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

Pedro González Gutiérrez
Ingeniero Electromecánico
Especialista Gestión Productividad y Calidad
Contacto: pgonzalezg@invima.gov.co

Erick Dussan Valencia
Tecnólogo Mantenimiento Equipo Biomédico
Contacto: edussanv@invima.gov.co

Grupo de Tecnovigilancia
Dirección de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
Facultad de Medicina

Decano de la Facultad de Medicina

Ariel Iván Ruiz Parra

Coordinadores del Convenio

Oscar Armando García Vega
Profesor Asociado
MD, MsC, PH D. Farmacología y Terapéutica
Contacto: oagarcia@unal.edu.co

Miguel Eduardo Martínez Sánchez
Médico Profesor Asociado
Contacto: memartinezs@unal.edu.co

María Luisa Cárdenas Muñoz
Médico
MSc Farmacología
División de Farmacología
Contacto: mlcardenasm@unal.edu.co

Responsables por área temática

Pablo Andrés López Bernal
Médico MSc Farmacología Clínica (c)
Contacto: palopezb@unal.edu.co

Eylen Rodríguez Pérez
Enfermera. Esp. Nefrología.
MSc. Farmacología

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

Tabla de Contenido

1. INFORMACION GENERAL DEL PROYECTO.....	4
2. RESUMEN DEL PROYECTO	5
3. DESCRIPCION DEL PROYECTO.....	5
3.1. Planteamiento de la pregunta o problema de investigación y su justificación en términos de necesidades y pertinencia; marco teorinao y estado del arte.....	5
3.1.1. <i>Introducción</i>	5
3.1.2. <i>Planteamiento del Problema</i>	6
3.1.3. <i>Revisión de la literatura</i>	6
3.1.4. <i>Revisión de la base de datos del INVIMA</i>	14
3.1.5. <i>Justificación</i>	17
3.1.6. <i>Definición de Red Centinela</i>	18
3.2. OBJETIVOS	19
OBJETIVO GENERAL	19
OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	19
3.3. METODOLOGIA PROPUESTA	20
3.3.1. <i>DISEÑO</i>	20
3.3.2. <i>POBLACIÓN Y MUESTRA</i>	20
3.3.3. <i>VARIABLES DE EVALUACIÓN</i>	20
3.3.4. <i>PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN</i>	21
3.3.5. <i>FUENTE DE DATOS</i>	22
3.3.6. <i>ANALISIS DE LA INFORMACION</i>	22
3.3.7. <i>CALIDAD DEL DATO</i>	23
3.3.8. <i>ASPECTOS ETICOS</i>	23
3.4. CRONOGRAMA	24
3.5. BIBLIOGRAFIA	25
4. RESULTADOS / PRODUCTOS ESPERADOS Y POTENCIALES BENEFICIARIOS	26
4.1. Relacionados con el aporte de conocimientos para la solución de problemas y el desarrollo de potencialidades regionales.	26
4.2. Relacionados con el aprte de conocimientos para el fortalecimiento de procesos de gestion regional del desarrollo científico, tecnológico y de la innovación.	26
4.3. Relacionados con la generación de conocimiento y/o nuevos desarrollos tecnológicos.	26
4.4. Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica regional.....	27

1. INFORMACION GENERAL DEL PROYECTO

Título: Protocolo para el estudio de utilización de los dispositivos médicos de difícil trazabilidad señalizados y priorizados		
Investigador principal: Oscar Armando Garcia Vega Correo electrónico: ogarciav@unal.edu.co Teléfono: +57 1 3165000 ext. 15008 Dirección de correspondencia: Av. Carrera 30 # 45 – 03, Edificio 471, Facultad de medicina, Unidad de Farmacología, departamento de Fisiología. Nombre del Grupo de Investigación: Línea de Investigación: Total de investigadores (numero)		
Entidad: Universidad Nacional de Colombia Representante legal: Ignacio Mantilla Prada Cedula de ciudadanía #: 19328350 de Bogotá Dirección: Av. Carrera 30 # 45 - 03 Teléfono: 3165000 Fax: 3165000 Nit: 899999063-3 E-mail: rectoriaun@unal.edu.co Ciudad: Bogotá Departamento: Bogotá		
Tipo de Entidades participantes Universidad Pública: <input checked="" type="checkbox"/> Universidad Privada: Entidad Pública: <input checked="" type="checkbox"/> ONG: Centro de Investigación Privado: Instituto de Investigación Público: Empresa: Centro Empresarial o Gremio: CDTs Comunidades:		
Tipo de contribuyente: Entidad de derecho público: Entidad de economía mixta: Entidad industrial y comercial del estado: Entidad de derecho privado: Entidad sin ánimo de lucro:		
Lugar de Ejecución del Proyecto: Ciudad: Bogotá Departamento: Bogotá		
Duración del proyecto (en meses): 6		
Tipo de Proyecto: Investigación básica: Investigación aplicada: <input checked="" type="checkbox"/> Investigación-Acción:		
Tipo de Financiación Solicitada: Recuperación contingente: Cofinanciación Reembolso obligatorio: Valor solicitado a Colciencias: Valor contrapartida: Valor total del Proyecto:		
Descriptor / Palabras claves: Equipment and supplies, Sentinel Surveillance, Postmarketing Product Surveillance, Patient Safety, Peripheral Catheterization, Vascular Access Devices.		
Nombre de la convocatoria a la cual se presenta el proyecto: Nombres completos, direcciones electrónicas, teléfono / fax e instituciones de hasta 5 investigadores expertos en el tema de su propuesta y que estén en capacidad de evaluar proyectos en esta temática y que no pertenezcan a las entidades proponentes (esto no significa que necesariamente sean los mismos que evalúen esta propuesta en particular: 1 2 3		

2. RESUMEN DEL PROYECTO

La vigilancia postcomercialización de las tecnologías sanitarias es una necesidad obvia de los sistemas de salud, la tecnovigilancia se encarga de los análisis de efectividad y seguridad de los dispositivos médicos que incluye vigilancia espontánea o pasiva, activa-reactiva, anticipatoria o proactiva pero además requiere la realización de investigaciones propias de seguridad y efectividad en los dispositivos médicos (intensiva). En este punto el INVIMA selecciono los dispositivos médicos señalizados como de mayor riesgo y sobre estos se comenzó a realizar actividades de vigilancia intensiva, en este aspecto, se incluyen los catéteres venosos periféricos que han demostrado un elevado número de eventos e incidentes adversos tanto en la base de datos del INVIMA como en la literatura universal. Se realizara un estudio utilizando la metodología de vigilancia centinela en 4 instituciones de Bogotá que utilicen este dispositivo y que cuenten con unidades de seguridad del paciente y tecnovigilancia. Se realizara un proceso de sensibilización en 3 niveles a las directivas, coordinadores de las unidades de seguridad del paciente y tecnovigilancia y al personal asistencial de enfermería de las unidades seleccionadas, luego se iniciara el piloto con los “campanazos” que dará enfermería y los pacientes, y los reportes los realizara un Data Manager, el análisis de la información dando las frecuencias de los eventos se hará de manera central y se socializara tanto con las instituciones como con el INVIMA.

3. DESCRIPCION DEL PROYECTO

3.1. Planteamiento de la pregunta o problema de investigación y su justificación en términos de necesidades y pertinencia; marco teórico y estado del arte.

3.1.1. Introducción

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

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

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

Los estudios de vigilancia activa, son útiles para caracterizar la población y los factores relacionados con la ocurrencia de un evento de salud de difícil identificación o configuración o cuando estos procesos exigen recursos humanos o técnicos especializados o ambientes de operación específicos. Este tipo de vigilancia postmercadeo, nos da la posibilidad de vigilar

aquellos eventos de frecuencia desconocida o con un alto grado de invisibilidad, para los cuales la configuración del caso es compleja, por la difícil detección a través de la red de servicios. A partir de estos datos es posible generar estrategias de prevención de los eventos o incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos.

En el año 2015 se realizó un proyecto relacionado con la identificación de incidentes y eventos adversos relacionados con DM implantables (marcapaso, stents coronarios, lentes intraoculares y prótesis mamarias), mediante la estrategia de vigilancia activa a partir de centros; como los *DM NO IMPLANTABLES* tienen la característica particular, que en general son de difícil trazabilidad, en este protocolo se enuncia la metodología para evaluar el perfil de seguridad de **CATETERES VENOSOS PERIFERICOS, EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y BOMBAS DE INFUSION** para ser aplicado al proyecto piloto de vigilancia intensiva mediante la estrategia de redes centinela en 4 instituciones de Bogotá.

3.1.2. Planteamiento del Problema

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

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

3.1.3. Revisión de la literatura

CATETERES VENOSOS PERIFERICOS

El uso de **CATETERES VENOSOS PERIFERICOS** está ampliamente extendido en los pacientes que ingresan a los centros hospitalarios y se reconoce una asociación con una serie de eventos o incidentes adversos potenciales que se describen a continuación a partir de la literatura universal y de los reportes que sobre el particular ha recibido el INVIMA.

En el estudio de Unbeck M, et al.(1) en 2015, se observaron las características de los catéteres venosos periféricos, como el tiempo y las causas de retiro y los factores predictivos relacionados con complicaciones de los mismos en 2032 pacientes pediátricos y neonatos en 12 unidades hospitalarias en Suecia a partir de la historia clínica electrónica principalmente, y algunos datos fueron obtenidos de manera manual, como los datos de inserción y remoción y fueron los datos

PROTOCOLO PARA EL ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD
SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



contrastados con los resultados de los paraclínicos a los que hubiera lugar (por ejemplo, si la causa de la remoción fue infección, los datos tomados también incluían los resultados de los cultivos, hemograma, proteína C reactiva, temperatura corporal y la historia clínica). Los resultados de la causa de remoción del catéter se encontró que fueron en su orden, tratamiento completado (59.8%), infiltración incluyendo extravasación (14.4%), oclusión (13,4%), signos y síntomas de tromboflebitis (7%), remoción accidental (3.1%), otras razones que incluyen molestias del paciones con el catéter o su localización (1%), reubicación del catéter, por ejemplo cuando se cambia a acceso venoso central (0.7%), sospecha de infección (0,3%) y herida en el sitio de inserción (0,2%). De este artículo se sustrae que las complicaciones relacionadas con el uso de catéteres venosos periféricos se reducen a infiltración, oclusión, sospecha de tromboflebitis, sospecha de infección y herida en el sitio de inserción.

Table 2 Documented reasons for removal of peripheral venous catheters (PVC) and comparison between paediatric and neonatal units

Reasons for removal	Total sample n = 2032		PVCs in patients at paediatric units n = 1548		PVCs in patients at neonatal units n = 484		Comparison between paediatric and neonatal units p-value per 1000 PVC days
	n (%)	per 1000 PVC days	n (%)	per 1000 PVC days	n (%)	per 1000 PVC days	
Removal due to complications							
Infiltration including extravasation	293 (14.4)	51.9	165 (10.7)	38.7	128 (26.4)	92.8	<0.001
Occlusion	273 (13.4)	48.4	201 (13.0)	47.1	72 (14.9)	52.2	0.45
Signs and symptoms of thrombophlebitis	142 (7.0)	25.2	109 (7.0)	25.5	33 (6.8)	23.9	0.74
Suspicion of infection	6 (0.3)	1.1	3 (0.2)	0.7	3 (0.6)	2.2	0.17
Wound at insertion site	5 (0.2)	0.9	2 (0.1)	0.5	3 (0.6)	2.2	0.04
Total	719 (35.4)	127.3	480 (31.0)	112.5	239 (49.4)	173.3	
Elective reasons for removal							
Completed treatment	1215 (59.8)	215.2	993 (64.1)	232.7	222 (45.9)	161.0	<0.001
PVC accidentally removed	64 (3.1)	11.3	46 (3.0)	10.8	18 (3.7)	13.1	0.49
Other reason*	20 (1.0)	3.5	17 (1.1)	4.0	3 (0.6)	2.2	0.33
Resited PVC†	14 (0.7)	2.5	12 (0.8)	2.8	2 (0.4)	1.5	0.39
Total	1313 (64.6)	232.6	1068 (69.0)	250.3	245 (50.6)	177.7	

*E.g. the patient is bothered by the PVC or location dependent.

†Resited PVC in connection with blood sampling or change to central venous access device.

En el estudio de Forberg U, et al.(2) realizado en un hospital pediátrico en Suecia y cuyo principal objetivo era medir el impacto en complicaciones de los catéteres venosos periféricos tras la aleatorización del personal de enfermería a un sistema electrónico de recordatorios anclado a las guías de práctica clínica para el uso de catéteres venosos periféricos, también incluyó una caracterización de esas complicaciones reportadas como se muestra en la siguiente tabla, en donde, en condiciones basales, se presentaron oclusión (16,1%), infiltración incluyendo extravasación (13.8%), signos y síntomas de tromboflebitis (7.4%), remoción accidental (3.0%), sospecha de infección (0,6%) y herida (0,1%).

PROTOCOLO PARA EL ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD
SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



Table 3 Reasons for removal due to PVC-related complications and elective reasons

	Intervention		Control	
	Baseline (n = 626)	Post-intervention (n = 618)	Baseline (n = 724)	Post-intervention (n = 674)
Reasons for removal of PVCs due to complications				
n (%)	254 (40.6 %)	259 (41.9 %)	292 (40.3 %)	316 (46.9 %)
95 % CI	36.7–44.5	38.0–45.8	36.8–44.0	43.1–50.7
Infiltration including extravasation, n (%)	105 (17.1)	108 (17.5)	73 (10.1)	103 (15.3)
Occlusion, n (%)	88 (14.1)	94 (15.2)	130 (18.0)	119 (17.7)
Sign and symptoms of thrombophlebitis, n (%)	37 (5.9)	34 (5.5)	63 (8.7)	67 (9.9)
PVC accidentally removed, n (%)	20 (3.2)	18 (2.9)	20 (2.8)	23 (3.4)
Suspicion of infection, n (%)	3 (0.5)	4 (0.6)	5 (0.7)	2 (0.3)
Wound (pressure wound), n (%)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.3)
Elective reasons for removal of PVC ^a				
n (%)	372 (59.4 %)	359 (58.1 %)	432 (59.7 %)	358 (53.1 %)
95 % CI	55.5–63.3	54.1–62.0	56.0–63.2	49.3–56.9

^aIncluded completed treatment; the patient is bothered by the PVC, PVC re-sited in connection to blood sampling, or change to central venous access device and other reasons (e.g., location dependent, been inserted too long, and blood at insertion site)

Un estudio similar fue llevado a cabo en 2010 en el Hospital Universitario de Fuenlabrada en la municipalidad de Madrid, en donde también se buscaba evaluar el impacto de una intervención (recordatorios al personal de enfermería) en la presencia de los eventos adversos más importantes asociados al uso de catéteres venosos periféricos, que incluían flebitis, extravasaciones y obstrucciones con una ocurrencia preintervención del 10.87%, 11.18% y 3.45% respectivamente, y postintervención de 8.99% para flebitis y extravasaciones y 3.3% para obstrucciones.(3)

Machado AF, et al.(4) realizaron un estudio en el año 2002 en el Hospital Universitario de la ciudad de Sao Paulo en donde se realizaron 3 cohortes de 50 niños sometidos a catéteres venosos periféricos con 3 tipos distintos de curativos distintos: Fijación con cinta adhesiva o curativo convencional(GC), gasa estéril(EGI) y película transparente estéril (EGII)

PROTOCOLO PARA EL ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD
SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



Variables	CG	EG I	EG II	Total	Prueba estadística
Alta del tratamiento					
Si	12 (24.0%)	20 (40.0%)	5 (10.0%)	37 (24.7%)	p = 0.002
No	38 (76.0%)	30 (60.0%)	45 (90.0%)	113 (75.3%)	
Eventos adversos					
Si	38 (76.0%)	30 (60.0%)	45 (90.0%)	113 (75.3%)	p = 0.015
No	12 (24.0%)	20 (40.0%)	5 (10.0%)	37 (24.7%)	
Flebitis					
Si	5 (10.0%)	1 (2.0%)	1 (2.0%)	7 (4.7%)	p = 0.091
No	45 (90.0%)	49 (98.0%)	49 (98.0%)	143 (95.3%)	
Grado Flebitis					
1	3 (60.0%)	Z	1 (100.0%)	4 (57.1%)	NA
2	2 (40.0%)	1 (100.0%)	Z	3 (42.9%)	
Infiltración					
Si	25 (50.0%)	19 (38.0%)	39 (78.0%)	83 (55.3%)	p < 0.001
No	25 (50.0%)	31 (62.0%)	11 (22.0%)	67 (44.7%)	
Grado Infiltración					
1	20 (80.0%)	14 (73.7%)	33 (84.6%)	67 (80.7%)	p = 0.613
2	5 (20.0%)	5 (26.3%)	5 (12.8%)	15 (18.1%)	
3	Z	Z	1 (2.6%)	1 (1.2%)	
Obstrucción	5 (13.2%)	5 (16.7%)	3 (6.7%)	13 (11.5%)	NA
Remoción accidental	2 (5.2%)	3 (10.0%)	1 (2.2%)	6 (5.3%)	NA
Dobladura	Z	1 (3.3%)	1 (2.2%)	2 (1.8%)	NA
Otras ocurrencias	1 (2.6%)	1 (3.3%)	Z	2 (1.8%)	NA

Se evidencio que el número total de eventos adversos fue en promedio de 75.3% siendo mayor en el grupo de cinta transparente estéril (90%) y menor en el grupo de gasa estéril (60%) aunque sin significancia estadística. Los eventos adversos reportados fueron infiltración (55.3%), obstrucción (11.5%), remoción accidental (5.3%), flebitis (4.7%), dobladuras (1,8%) y otras ocurrencias (1,8%).(4)

Otro estudio de cohorte prospectiva realizado en pacientes con más de 48 horas de hospitalización en el Hospital de pediatría del Centro Médico Nacional siglo XXI de la ciudad de México. Este estudio demostró que el mayor número de eventos adversos, tanto los relacionados con flebitis como los que no, se presentaron alrededor del día 3 (entre el día 2 y el día 4). Este estudio solo tuvo en cuenta las flebitis infecciosas (que no se presentaron), las flebitis químicas (11.4%) y las disfunciones mecánicas (56.3%) que fueron las de mayor incidencia en ese estudio, y las características de los pacientes y de la atención que se relacionaron con los eventos anteriormente descritos.(5)

EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES

Las búsquedas en la literatura en los buscadores EMBASE, PUBMED y GOOGLE SCHOLAR resultaron infructuosas para este punto tanto en español como en inglés y sin límites en la búsqueda.

BOMBAS DE INFUSION

El uso de las bombas de infusión en los últimos años se ha extendido en el contexto hospitalario y en hospitalización domiciliaria, puesto que es una manera fácil y segura de administrar medicamentos en infusión continua a los pacientes, por esta misma razón, su uso es más frecuente en aquellos servicios que requiere uso de infusión continua o intermitente de medicamentos como las unidades de cuidado intensivo, servicios de urgencias, servicios de cirugía y oncología. Sin embargo, se han reportado eventos adversos asociado a su uso, en noviembre de 2000 la International Joint Commission envió una alerta acerca del uso de bombas de infusión y el potencial riesgo para los pacientes por flujo libre al interior de la bomba, sin embargo, dicha alerta fue retirada tiempo después debido a que se considera que el riesgo es mínimo debido a las mejoras en las alertas y la tecnología en las bombas, así como en la educación a los pacientes y usuarios de las bombas y a las actividades de vigilancia (https://www.jointcommission.org/sentinel_event_alert_issue_15_infusion_pumps_preventing_future_adverse_events/).

En un estudio llevado a cabo por Husch et al.(6) En 2003 en un Hospital de alto nivel de complejidad en Chicago, se obtuvieron todas las ordenes médicas y las historias clínicas de enfermería y se contrastaron con la medicación, dosis y tasa de infusión programada por el personal de enfermería en las bombas de infusión intravenosa y se encontraron un total de 389 errores, de los cuales, en orden de frecuencia, fueron no tener la tasa de infusión marcada en el 50.1%, medicación no autorizada en el 17.5%, error identificado por el paciente en el 14.1%, desviación de la tasa de infusión (esta entendida como una tasa programada distinta a la prescrita o una dosis calculada incorrectamente en relación al peso del paciente) en el 9,5%, tasa incorrectamente marcada en el 4,1%, medicación incorrecta 3,6% y retraso en el cambio de la tasa o la medicación (mayor a 4 horas) en el 1%. En este mismo año, en la ciudad de San Diego en California, un equipo conformado por Nuckols TK, et al.(7) Realizaron un estudio retrospectivo de los eventos adversos reportados por bombas de infusión inteligentes (que tienen sistemas de alerta en caso de encontrar algún error) en las unidades de cuidado intensivo de 2 hospitales de dicha ciudad, analizando un total de 4604 pacientes con 20559 camas/día en cuidado intensivo y un total de 100 eventos adversos prevenibles (4.86 por cada 1000 pacientes día), siendo los errores relacionados con la intervención después de un problema de falta de intervención, la sobredosificación y otros errores como los que se presentaron en mayor número.

Un grupo de investigadores de la Universidad de Wisconsin en el año 2006 realizaron un análisis de modo falla y efecto (AMFE) para la implementación de la tecnología de bombas de infusión inteligentes, encontrando en la escala de alto riesgo unos posibles modos de falla que son aplicables tanto para las bombas viejas como para nuevas, es el caso del ingreso de unas tasas de infusión incorrectas, o la selección del canal, también algunas posibles fallas que solo ocurrían en las bombas viejas, como la selección inadecuada de la dosis o el modo de calcular la tasa, y aquellos errores que solo ocurren con las bombas nuevas, como que se cambie la bomba de

paciente pero no se le cambie el peso programado (la bomba tiene memoria y asume que es el mismo paciente), igual sucedería con la selección inadecuada del perfil o el medicamento o su concentración.(8)

Table 1. Types of IV Medication Errors Causing Preventable IV-ADEs in Both Study Periods Combined

Errors	
Errors relating to dose of medication received	
Improper dose: overdose, no. (%)	29 (29.0%)
Improper dose: underdose, no. (%)	3 (3.0%)
Improper dose: extra dose, no. (%)	0 (0.0%)
Wrong strength/concentration: too high, no. (%)	1 (1.0%)
Wrong rate, no. (%)	1 (1.0%)
Wrong duration, no. (%)	4 (4.0%)
Errors relating to administration details	
Wrong technique, no. (%)	5 (5.0%)
Wrong drug, no. (%)	5 (5.0%)
Wrong time, no. (%)	1 (1.0%)
Errors relating to monitoring for potential problems	
Failure to monitor: drug-disease interaction, no. (%)	5 (5.0%)
Failure to monitor: allergy, no. (%)	3 (3.0%)
Failure to monitor: drug-drug interaction, no. (%)	1 (1.0%)
Failure to monitor: laboratory, no. (%)	9 (9.0%)
Failure to monitor: other, no. (%)	19 (19.0%)
Errors relating to intervening after problems appear	
Failure to intervene, no. (%)	45 (45.0%)
Other errors	13 (13.0%)
Total preventable IV-ADEs*	100

**Each preventable IV-ADE may be associated with more than 1 type of error.*

IV-ADE = adverse drug events involving intravenous medications

A continuación se describen de manera detallada los eventos adversos asociados al uso de bombas de infusión reportados por la FDA.

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/GeneralHospitalDevicesandSupplies/InfusionPumps/ucm202496.htm>):

- PROBLEMAS DE SOFTWARE

- El software arroja un mensaje de error haciendo inoperable a la bomba. Esto ocurre en ausencia de un problema identificable.
- La bomba de infusión interpreta como una sola tecla varias pulsaciones de teclas (un problema que se llama “keystroke”), por ejemplo, se le programa a la bomba una velocidad de infusión de 10 mL/h, pero el dispositivo reconoce 100 mL/h.
- ERRORES DE ALARMA
 - La bomba de infusión falla en generar una alarma audible para un problema crítico, como una oclusión o presencia de aire en el tubo de infusión
 - La bomba de infusión genera una alarma de oclusión en ausencia de una oclusión
- DISEÑOR DE INTERFACE DE USUARIO INADECUADO (FACTOR HUMANO)
 - El diseño de la pantalla de la bomba de infusión confunde al usuario, o la bomba de infusión no responde como debería cuando se le ingresa un dato inapropiado.
 - La pantalla de la bomba de infusión no es clara en las unidades de medida que se están ingresando, por ejemplo, el usuario puede ingresar el peso en libras cuando la bomba lo requiere en kilogramos.
 - Etiquetas de la bomba o componentes pueden dañarse por el uso rutinario. Por ejemplo, limpieza de la bomba como el mantenimiento pueden dañar la bomba o sus componentes que lo hagan poco fiable para su uso clínico. Los usuarios con uñas largas pueden dañar la pantalla o las teclas de la bomba.
 - Las instrucciones o las señales de puesta a punto no son suficientemente claros ni específicos. Por ejemplo, una instrucción para conectar un juego de tubos en los tubos porta clips requeridos antes de cerrar la puerta de acceso de la bomba puede ser poco clara.
 - Funciones y ajustes de alarma inadecuadamente diseñadas causan problemas a los usuarios a responder tarde. Por ejemplo, una alarma que indica baja carga de la batería no se muestra a tiempo para evitar que la bomba se apague durante una infusión. También se incluyen las falsas alarmas que pueden disminuir la sensibilidad de los usuarios a todas las alarmas.
 - El diseño de la pantalla es confuso para los usuarios, causando un retraso en la terapia. Por ejemplo, la tecla “inicio de la infusión” puede estar situada cerca al de “encendido” y un usuario puede desactivar la bomba en vez de iniciar la infusión.
 - Las advertencias se presentan tan a menudo que los usuarios tienden a ignorarlas (similar a las “falsas alarmas”).
 - Los mensajes de advertencia no son claros.
 - Manuales de usuario son confusos, inadecuados o no están disponibles
- COMPONENTES ROTOS
 - La bomba de infusión puede haberse caído o dañado durante su uso, lo que puede dar lugar a exceso de infusión o su infusión si la bomba se sigue utilizando sin reparar.

- Las carcasas de las bombas, aunque en teoría son resistentes al agua, son propensas a agrietarse permitiendo que el agua entre y genere fallas en el funcionamiento de la bomba.
- Desalineación leve de los lugares de tubería a tensión en la puerta de la bomba, lo que resulta en una eventual ruptura de la caja de la bomba.
- FALLA DE BATERIAS
 - El diseño puede generar un sobrecalentamiento de la batería llevando a una falla prematura de la batería.
 - El paciente puede volver de un paseo y se olvida de conectar la bomba de infusión con un mensaje de batería baja pero con volumen demasiado bajo.
 - La batería no se sustituye cuando acaba su vida útil.
- FUEGO, CHISPAS, CARBONIZACION O GOLPES
 - El usuario recibe una descarga eléctrica o se ven chispas durante el proceso de conectar o desconectar la bomba de infusión
 - Se aprecia olor a quemado o fuego de la bomba de infusión.

En la siguiente tabla del artículo de Torres, I. se presentan los medicamentos que generaron mayor número de alertas en programación.

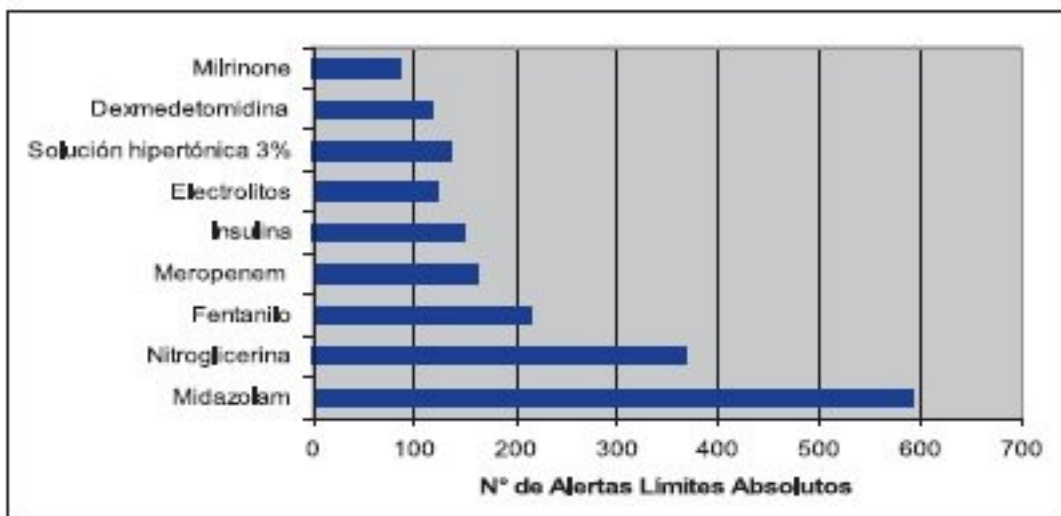


Figura 3. Medicamentos con más alertas en la programación

(<https://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/enfermeria/ve-143/implementaciondetecnologia/>)

3.1.4. Revisión de la base de datos del INVIMA

CATETERES VENOSOS PERIFERICOS

De la base de datos de reportes de eventos e incidentes adversos del INVIMA se filtró por el nombre del dispositivo medico asociado a todos los que hicieran referencia a catéteres intravenosos periféricos obteniendo 205 reportes entre los años 2012 y 2015. Dentro de estos, se encuentra Fabricación, Diseño y Materiales como las principales causas de los eventos e incidentes adversos. Los cuales se presentan a continuación según sus causas.

CAUSA	n	PORCENTAJE
Fabricación	93	45,4%
Diseño	25	12,2%
Material	22	10,7%
Sin definir	17	8,3%
Componentes mecánicos	13	6,3%
Sin identificar	9	4,4%
Respuesta fisiología anormal o inesperada	6	2,9%
Escape/sellado	4	2,0%
Empaque	3	1,5%
Otros	3	1,5%
Uso anormal	3	1,5%
Contaminación durante la producción	2	1,0%
Capacidad de uso	1	0,5%
Condiciones de almacenamiento	1	0,5%
Condiciones del paciente	1	0,5%
Entrenamiento	1	0,5%
Error de uso	1	0,5%
TOTAL	205	100,0%

En la siguiente tabla se presentan los principales desenlaces relacionados con los reportes de los catéteres intravenosos periféricos, siendo sin daño la más frecuente de todos los posibles desenlaces.

DESENLACE	n	PORCENTAJE
No hubo daño	150	73,2%
Daño de una función o estructura	16	7,8%
Otro	16	7,8%
Requiere intervención medica o quirúrgica	16	7,8%
Hospitalización inicial o prolongada	6	2,9%
Muerte	1	0,5%

TOTAL	205	100,0%
--------------	------------	---------------

EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES

En la base de datos del INVIMA se encontraron 1717 reportes de equipos de administración de soluciones, en donde las principales causas del evento o incidente fueron problemas de fabricación, diseño, escape/sellado y material.

CAUSA	n	PORCENTAJE
Fabricación	922	53,7%
Diseño	189	11,0%
Escape/sellado	105	6,1%
Material	104	6,1%
Sin identificar	63	3,7%
Sin definir	47	2,7%
Error de uso	45	2,6%
Componentes mecánicos	41	2,4%
Otros	36	2,1%
Contaminación durante la producción	22	1,3%
Condiciones de almacenamiento	20	1,2%
Uso anormal	16	0,9%
Empaque	14	0,8%
Falla en el dispositivo Implantables	11	0,6%
Desconexión	9	0,5%
Desgaste	9	0,5%
Mantenimiento	9	0,5%
Contaminación post-producción	6	0,3%
No relacionado con el dispositivo	6	0,3%
Calibración	5	0,3%
Transporte y entrega	5	0,3%
Componente eléctrico	4	0,2%
Condiciones no higiénicas	4	0,2%
Entrenamiento	4	0,2%
Incompatibilidad	4	0,2%
Respuesta fisiológica anormal	4	0,2%
Instrucciones para uso y rotulado	3	0,2%
Condiciones del paciente	2	0,1%
Fuente de energía	2	0,1%
Software	2	0,1%
Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención de	1	0,1%

PROTOCOLO PARA EL ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD
SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



salud		
Falso negativo	1	0,1%
Falso positivo	1	0,1%
Fecha de expiración	1	0,1%
TOTAL	1717	100,0%

Los desenlaces relacionados con los eventos e incidentes adversos de los equipos de administración de soluciones en general, no generaron daños, como se presenta en la tabla a continuación.

DESENLACE	n	PORCENTAJE
No hubo daño	1636	95,3%
Otro	59	3,4%
Hospitalización inicial o prolongada	8	0,5%
Requiere intervención medica o quirúrgica	7	0,4%
Daño en una función o estructura corporal	3	0,2%
Enfermedad o daño que amenace la vida	3	0,2%
Muerte	1	0,1%
TOTAL	1717	100,0%

BOMBAS DE INFUSION

En la base de datos del INVIMA se encontraron 158 reportes referentes a bombas de infusión, encontrándose como sin identificar, fabricación y error de uso las principales causas.

CAUSA	n	PORCENTAJE
Sin identificar	26	16,5%
Fabricación	24	15,2%
Error de uso	18	11,4%
Mantenimiento	17	10,8%
Fuente de energía	11	7,0%
Otros	9	5,7%
Falla en la alarma	7	4,4%
Componentes mecánicos	6	3,8%
Material	6	3,8%
No relacionado con el dispositivo	5	3,2%
Uso anormal	5	3,2%
Componente eléctrico	3	1,9%
Desconexión	3	1,9%
Software	3	1,9%
Condiciones del paciente	2	1,3%

PROTOCOLO PARA EL ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD
SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



Diseño	2	1,3%
Hardware de computador	2	1,3%
Calibración	1	0,6%
Circuito eléctrico	1	0,6%
Contacto eléctrico	1	0,6%
Desgaste	1	0,6%
Entrenamiento	1	0,6%
Falla en el dispositivo implantables	1	0,6%
Manipulación, falsificación, sabotaje	1	0,6%
Medidas de protección	1	0,6%
Respuesta fisiológica anormal	1	0,6%
TOTAL	158	100,0%

En lo referente a los desenlaces relacionados con los eventos e incidentes adversos de las bombas de infusión, se encuentra que no se generó daño en el 82.3% de los reportes.

CAUSA	n	PORCENTAJE
No hubo daño	130	82,3%
Otro	17	10,8%
Requiere intervención medica o quirúrgica	7	4,4%
Hospitalización inicial o prolongada	2	1,3%
Daño en una función o estructura corporal	1	0,6%
Muerte	1	0,6%
TOTAL	158	100,0%

3.1.5. Justificación

Una estrategia frecuentemente utilizada es la vigilancia centinela, la cual consiste en la definición de un evento trazador o representativo del fenómeno que se quiere vigilar y la selección de uno o varios centros que por sus características permiten la concentración del evento trazador donde se establece un sistema de búsqueda activa y permanente para la identificación, seguimiento y análisis del evento o eventos de interés.

Se propone un sistema de vigilancia activa intensiva a partir de unos centros centinela seleccionado; por lo anterior los **atributos** con que se cuenta para este proceso son los siguientes:

- *Aceptabilidad:* Pueden elegirse establecimientos de asistencia sanitaria para la puesta en práctica de sistemas cuando existan el compromiso y la voluntad de participar.
- *Calidad de la información:* Obtener datos de pocos lugares seleccionados como estratégicos hace factible el monitoreo permanente, permitiendo que la información generada sea completa, consistente y oportuna.

- *Especificidad:* Este atributo aplica a casos en que la confirmación en un laboratorio permite distinguir las enfermedades causadas por agentes patógenos específicos (por ej. el virus de la influenza), de aquellas debidas a otras causas, limitando por tanto el número de casos positivos falsos.
- *Representatividad:* Generalmente un sistema centinela carece de este atributo. Sin embargo, en aquellos establecimientos de salud que tienen una población asignada, la información generada puede ser generalizada para esta población.
- *Sencillez:* La vigilancia centinela se basa en los establecimientos de salud que ya cuentan con la infraestructura, el equipo y el personal capacitado necesarios.
- *Sensibilidad:* La vigilancia centinela puede detectar en qué momento el número de casos reales ha excedido la cifra de casos esperados, esto permite tener características y estadísticas de tipo epidemiológico.

3.1.6. Definición de Red Centinela

Conjunto de personas o instituciones seleccionadas de uno o varios lugares para recolectar información validable en un relativamente pequeño grupo de individuos y que sean representativos de una gran población, para identificar eventos en salud pública. En nuestro modelo se tomarán a los miembros Institucionales de la Red de Tecnovigilancia como base para implementar la red centinela Colombiana, quienes cumplan con los criterios específicos para ser referentes y constituirse con centros centinela. En este proyecto piloto participarán 4 centros de Bogotá.

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

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

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

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

propicio para el desarrollo de este tipo de actividades, allí es más fácil conseguir el recurso humano capacitado y motivado para realizar la vigilancia y permite un acercamiento a los profesionales en formación con la propuesta de la vigilancia y el uso racional de los medicamentos y de los dispositivos médicos.

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

3.2. OBJETIVOS

A partir de un proyecto piloto, y con una estrategia de vigilancia activa intensiva y de red centinela, se busca realizar la recolección en tiempo real de información de 4 hospitales de Bogotá acerca de la seguridad, complicaciones, falta de eficacia u otras características epidemiológicas de uso de 3 dispositivos médicos de difícil trazabilidad.

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

OBJETIVO GENERAL

- Presentar información actualizada sobre las características clínicas y epidemiológicas de los resultados de la vigilancia de la exposición de los pacientes a quienes se les han implantado algún tipo de **CATETERES, EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y BOMBAS DE INFUSION** y evaluar los incidentes o eventos asociados a este procedimiento. Adicionalmente se busca identificar estrategias y procesos para orientar medidas individuales y colectivas de prevención y control.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Describir la relación existente entre los desenlaces de eventos adversos o incidentes adversos para la salud en los pacientes expuestos a **CATETERES, EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y BOMBAS DE INFUSION**.
- Estimar la frecuencia de los eventos adversos de los pacientes a quienes se les ha colocado un **CATETER, EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y BOMBA DE INFUSION**.
- Describir factores que puedan tener relación con los desenlaces adversos para la salud de los pacientes en este procedimiento.
- Identificar posibles factores clínicos que influyan sobre la oportunidad de realizar mejoras en el proceso de atención.

3.3. METODOLOGIA PROPUESTA

3.3.1. DISEÑO

Para este proyecto piloto, se propone realizar un estudio de tipo observacional, analítico, tipo cohorte (sin controles), prospectivo, de tres meses. Este comprende una fase de recolección de información del 15 de agosto de 2016 al 15 noviembre de 2016. Se tomarán como casos la población de pacientes que sean intervenidos en la institución seleccionada y que se encuentren en el servicio seleccionado para el estudio y se les haya colocado un **CATETER, EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y BOMBA DE INFUSION** bajo cualquier indicación, dentro del proceso de atención hospitalaria.

3.3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

Población

- Hombres y mujeres, que hayan sido sometidos a la colocación de un **CATETER, EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y BOMBA DE INFUSION** dentro del proceso de atención hospitalaria.

Criterios de inclusión

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

Criterios de exclusión

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

3.3.3. VARIABLES DE EVALUACIÓN

Entre las variables de evaluación, se tomarán todas las sospechas de incidentes o eventos adversos potencialmente asociados al Dispositivo médico **CATETERES, EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y BOMBAS DE INFUSION**. Los campos que se ingresarán son los que ya se encuentran en el Formato de Reporte del Programa Nacional de Tecnovigilancia FOREIA 001.

CATETERES

En la literatura universal y en los reportes de la base de datos del INVIMA se identificaron los siguientes eventos a trazar para este dispositivo médico:

- Problemas de calidad
- Infecciones
- Trombosis,

- Infiltraciones,
- Flebitis,
- Localización inadecuada de la punta del **CATETER**,
- Retirada accidental,
- Hematoma en sitio de punción
- Otros

EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES

A partir de opiniones de expertos y con lo reportado en la base de datos del INVIMA, se identificaron los siguientes eventos a trazar para este dispositivo médico:

- Problemas de calidad
- Problemas de empaque y etiquetado
- Contaminación
- Otros

BOMBAS DE INFUSION

En la literatura, y con los reportes de la base de datos del INVIMA, se identificaron los siguientes eventos a trazar para este dispositivo médico:

- Problemas de software
- Errores de alarma
- Diseño de interface de usuario inadecuada (factor humano)
- Componentes rotos
- Falla en la batería
- Fuego, chispas, carbonización o golpes
- Otros

3.3.4. PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN

Mediante el sistema de información de cada IPS participante, se busca realizar un proceso de la identificación de los DM adquiridos en cada institución, lo cual facilitará el ingreso de información al aplicativo de recolección.

El proceso de búsqueda de eventos, incidentes y complicaciones asociados a los **CATETERES, EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y BOMBAS DE INFUSION** se describe a continuación: a partir de los servicios de hospitalización seleccionados se realizará la recopilación de los casos mediante la estrategia de rondas de vigilancia activa intensiva en cada uno de los servicios (estas rondas se deben realizar una vez por día al servicio), previa a la sensibilización del personal asistencial de enfermería de cada uno de los servicios.

Para obtener información relacionada con la identificación de eventos adversos, incidentes adversos o complicaciones asociados al Dispositivo Médico escogido por cada institución, se procederá a ingresar la información al sistema diseñado para este estudio piloto basado en el formato FOREIA 001, el cual será ampliado mediante la parametrización de las variables a

trazar y otros campos de relevancia para este proyecto piloto y se soportara sobre una plataforma para dispositivos móviles.

A continuación se describe de forma detallada este proceso:

PRIMER PASO: Identificación y registro de los pacientes a quienes se les identifica un evento adverso asociado al CATETER, EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y BOMBA DE INFUSION.

A partir de la identificación de un evento, incidente o complicación asociada a los **CATETERES, EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y BOMBAS DE INFUSION**, que será identificado por parte del personal asistencial del servicio (enfermería), en la ronda de vigilancia activa se procederá a identificar y registrar en el instrumento de recolección de información los datos del formulario; los datos del Dispositivo Médico se pueden tomar a partir del registro de la farmacia o el almacén.

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

A partir de cada paciente expuesto al dispositivo médico se debe identificar cualquier evento o incidente adverso; y se procederá a realizar el proceso de diligenciamiento del mismo en el sistema de información m-FOREIA.

El proceso de recolección de información, se realizará mediante el diligenciamiento de la información en el aplicativo sistematizado diseñado para el proyecto piloto (m-FOREIA). Para ello, el Data Manager o el responsable del Programa Institucional de TV, revisara la HC a partir de las notas de enfermería y ampliaran la información a partir de la fuente directa (paciente, cuidador, o personal sanitario), cuando sea necesario.

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

3.3.5. FUENTE DE DATOS

Como fuentes primarias de datos se encuentran los registros de las Historias Clínicas de donde se capta directamente la Información (notas de enfermería o HC según cada caso).

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

3.3.6. ANALISIS DE LA INFORMACION

Una vez diligenciada la información, se integrará la información por parte de los coordinadores del proyecto piloto y se realizará una descripción inicial de los casos estudiados mediante las

variables relacionadas sobre aspectos de tipo demográfico, del dispositivo médico y de los eventos reportados.

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

3.3.7. CALIDAD DEL DATO

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

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

3.3.8. ASPECTOS ETICOS

El presente estudio no interviene en el protocolo de manejo de los pacientes y solo se limita a hacer búsqueda de potenciales eventos o incidentes adversos o complicaciones derivadas de la colocación de catéteres.

El modelo que se propone se basa a partir de la Vigilancia epidemiológica, y la regulación de la misma, donde se describen los aspectos de confidencialidad de la Información manejada. Por ello no se requiere la aprobación de comités de ética institucionales para este tipo de actividad y se soporta en la resolución 4816 del 2008, en consonancia con las responsabilidades del INVIMA consignadas en el artículo 7 (numeral 2), se describe lo siguiente: “f) *Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos adversos*”.

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

Según la Resolución 008430 del Ministerio de Salud Colombiano, este tipo de estudio es considerado de riesgo mínimo. No se realiza intervención ni modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los participantes. Se garantizará la

**PROTOCOLO PARA EL ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD
SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS**



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



confidencialidad de la información y en los resultados no aparecerán datos individuales sino datos agrupados en razones y proporciones. Todas las labores se realizarán por personal profesional entrenado en las diferentes actividades a desarrollar durante el estudio.

3.4. CRONOGRAMA

	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																					
	JUNIO		JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE			
	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
ACTIVIDADES																						
Presentación del proyecto a la Alta Gerencia																						
INSTITUCION 1																						
INSTITUCION 2																						
INSTITUCION 3																						
INSTITUCION 4																						
VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO PRESENCIAL Y VIRTUAL																						
INSTITUCION 1																						
INSTITUCION 2																						
INSTITUCION 3																						
INSTITUCION 4																						
IMPLEMENTACION VIGILANCIA ACTIVA																						
Análisis de las encuestas del grado de implementación del programa institucional de tecnovigilancia y del sistema de Gestión de Riesgo Clínico, criterios de selección de IPS																						
Visita presencial para el Análisis situacional de cada institución																						
Capacitación y formación al líder y los equipos de trabajo																						
Identificación y seguimiento activo de casos con los dispositivos médicos de estudio																						
Apoyo en la recolección de información y análisis en la herramienta sistematizada con el formato FOREIA. Data Manager																						
Visitas de seguimiento																						
Medición de indicadores de implementación de la vigilancia activa/intensiva																						
Plan de acción en concordancia con la retroalimentación del INVIMA																						
Visita de cierre, identificación de barreras para la implementación.																						

3.5. BIBLIOGRAFIA

1. Unbeck M, Förberg U, Ygge B-M, Ehrenberg A, Petzold M, Johansson E. Peripheral venous catheter related complications are common among paediatric and neonatal patients. *Acta Paediatr* [Internet]. 2015;104(6):566–74. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/apa.12963>
2. Forberg U, Unbeck M, Wallin L, Johansson E, Petzold M, Ygge B-M, et al. Effects of computer reminders on complications of peripheral venous catheters and nurses' adherence to a guideline in paediatric care-a cluster randomised study. *Implement Sci* [Internet]. *Implementation Science*; 2016;11(1):10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s13012-016-0375-9>
3. Sebastian-Viana T, Núñez-Crespo F, Martín-Merino G, González-Ruiz JM, Lema-Lorenzo I, Salvadores-Fuentes P, et al. Impacto de la implantación de recordatorios para disminuir eventos adversos en pacientes con accesos venosos periféricos. *An Sist Sanit Navar*. 2012;35(3):395–402.
4. Machado AF, Pedreira MDLG, Chaud MN. Adverse events related to the use of peripheral intravenous catheters in children according to dressing regimens. *Rev Lat Am Enfermagem* [Internet]. 2008;16(3):362–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18695807>
5. Buenfil-vargas MA, Espinosa-vital GJ, Rodriguez-sing R. Incidencia de eventos secundarios asociados al uso de catéteres cortos venosos periféricos. *Rev Medica Inst Mex Seguro Soc*. 2015;53(supl 3):s310–5.
6. Husch M, Sullivan C, Rooney D, Barnard C, Fotis M, Clarke J, et al. Insights from the sharp end of intravenous medication errors: implications for infusion pump technology. *Qual Saf Health Care* [Internet]. 2005;14(2):80–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15805451>
7. Nuckols TK, Bower AG, Paddock SM, Hilborne LH, Wallace P, Rothschild JM, et al. Programmable infusion pumps in ICUS: An analysis of corresponding adverse drug events. *J Gen Intern Med*. 2008;23(1 SUPPL.):41–5.
8. Wetterneck TB, Skibinski KA, Roberts TL, Kleppin SM, Schroeder ME, Enloe M, et al. Using failure mode and effects analysis to plan implementation of smart i.v. pump technology. *Am J Heal Pharm*. 2006;63(16):1528–38.

4. RESULTADOS / PRODUCTOS ESPERADOS Y POTENCIALES BENEFICIARIOS

4.1. Relacionados con el aporte de conocimientos para la solución de problemas y el desarrollo de potencialidades regionales.

Se espera que el piloto de vigilancia intensiva con metodología centinela en dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad sea una estrategia útil para evaluar la seguridad y efectividad de dispositivos médicos señalizados por otras metodologías.

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Documento Resultado	Numero de reportes en el piloto en relación al número de reportes espontáneos en el mismo periodo de tiempo	Universidad Nacional INVIMA Hospitales y clínicas participantes

4.2. Relacionados con la parte de conocimientos para el fortalecimiento de procesos de gestión regional del desarrollo científico, tecnológico y de la innovación.

Se espera que el piloto de vigilancia intensiva con metodología centinela en dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad de pie a la construcción de espacios que fortalezcan a las oficinas de tecnovigilancia, gestión de la calidad y seguridad del paciente al interior de las instituciones participante, así como de la relación entre estas con la agencia regulatoria.

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Encuesta	Las instituciones consideraran que la metodología les fue útil para investigar la seguridad de los dispositivos médicos seleccionados	Universidad Nacional INVIMA Hospitales y clínicas participantes

4.3. Relacionados con la generación de conocimiento y/o nuevos desarrollos tecnológicos.

Se espera que el piloto de vigilancia intensiva con metodología centinela en dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad así como el m-FOREIA se conviertan en referencia nacional e internacional para las actividades de vigilancia intensiva postcomercialización de dispositivos médicos, y que pueda ser extrapolado hacia medicamentos, reactivos, biológicos, etc.

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Encuesta	Las instituciones consideraran si la realización de los reportes con dispositivos móviles a través del m-FOREIA es útil	Universidad Nacional INVIMA Hospitales y clínicas participantes

PROTOCOLO PARA EL ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD
SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



4.4. Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica regional.

Se espera que el piloto de vigilancia intensiva con metodología centinela en dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad y las actividades de capacitación que surgen alrededor del mismo se conviertan en una fuente de formación para los referentes de las oficinas de tecnovigilancia, seguridad del paciente y gestión de la calidad de las instituciones, así como para el personal de la dirección de dispositivos y otras tecnologías del INVIMA. Además, dado que la metodología se transfiere tanto a las instituciones como a la agencia regulatoria, estos estarán en la capacidad de aplicar esta metodología en cualquier otro campo de la vigilancia de dispositivos, medicamentos, reactivos y biológicos, además como la vigilancia de unidades especiales, intervenciones no farmacológicas, enfermedades, etc.

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Encuesta	Las instituciones participantes consideraran si van a volver a utilizar esta metodología en estudios futuros.	Universidad Nacional INVIMA Hospitales y clínicas participantes

4.5. Dirigidos a la apropiación social del conocimiento.

Al final se entregaran tanto los documentos de resultados del piloto como un documento propositivo en donde se consignan los resultados del presente estudio, sus complicaciones y las recomendaciones para las ejecuciones futuras del mismo. Estos documentos serán de carácter público y de acceso a cualquier persona. A las instituciones participantes también se les comunicara los resultados del piloto y las recomendaciones para que sigan utilizando esta metodología en la solución de otras preguntas relacionadas que surjan al interior de sus respectivas instituciones.

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Documento Propositivo	Se describirá en el documento propositivo las características que debe cumplir un nuevo estudio de este tipo para poder ser llevado a cabo	Universidad Nacional INVIMA Hospitales y clínicas participantes

5. Impactos esperados a partir del uso de los resultados.

Impacto esperado	Plazo: corto (1-4 años), mediano (5.9 años), largo (10 o más)	Indicador verificable	Supuestos
Capacidades científico-tecnológicas	Corto: El INVIMA realizara otros estudios centinela. Corto: Las IPS responderán adecuadamente a nuevos llamados de centinela del INVIMA	Numero de estudios centinelas realizados por el INVIMA Numero de IPS participantes de este piloto que responden al llamado de centinela del	En el supuesto que aparezcan nuevas tecnologías señalizadas y que el INVIMA u otras instituciones nacionales o

**PROTOCOLO PARA EL ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD
SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS**



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



	Mediano: El INVIMA se convertirá en un referente nacional e internacional en estudios centinela de dispositivos médicos.	INVIMA Mediano: Numero de agencias regulatorias que consultan al INVIMA para realizar estudios centinela, numero de presentaciones en congresos nacionales e internaciones, numero de publicaciones realizadas en este campo, numero de referencias al INVIMA en este campo.	internacionales decidan continuar con la estrategia centinela.
Sociales	Mediano y largo plazo: Mejoría en la calidad de la atención de las instituciones y atenciones más seguras.	Numero de eventos adversos graves o no detectados con los dispositivos médicos que han entrado en vigilancia centinela	Asumiendo que las instituciones asumirán lo aprendido durante el piloto en sus propias políticas institucionales.
Económicos	-	-	-
Ambientales	-	-	-
Productividad y competitividad	-	-	-

5.2. Conformación y trayectoria del grupo de Investigación

Deberá conformarse un grupo de investigación en vigilancia centinela de tecnologías en salud con la capacidad técnica y científica de aplicar la metodología centinela, desde el seno del INVIMA, a cualquier tecnología en salud (dispositivos, medicamentos, biológicos, reactivos, hemoderivados y otros tejidos, etc.). Este equipo debe conformarse por personal de la salud, médicos, enfermeros, terapeutas, químicos farmacéuticos, ingenieros, bacteriólogos con conocimientos y experiencia en vigilancia epidemiológica, epidemiología, gestión del riesgo, seguridad del paciente y dirección y gestión de proyectos y que además ya hayan participado activamente en la creación, puesta en marcha y análisis de proyectos centinelas similares en Colombia o en otras latitudes, de tal manera, que el equipo multidisciplinario contratados específicamente para estos temas, tras obtener los eventos o tecnologías señalizados que requieran actividades de vigilancia intensiva con metodología centinela, realicen el análisis previo, creación de protocolos, diseños metodológicos, puesta en marcha y por ultimo análisis, comunicación y publicación de los resultados.

5.3. Consideraciones adicionales

Se presentan a continuación las cartas de compromiso de las 4 instituciones participantes las cuales deben ser aprobadas y firmadas por los respectivos representantes para la puesta en marcha del presente proyecto al interior de sus instituciones.

PROTOCOLO PARA EL ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD
SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

6. PRESUPUESTO

Presupuesto global de la propuesta por fuentes de financiación (en miles de \$)

RUBROS	FUENTES		TOTAL
	COLCIENCIAS	CONTRAPARTIDA	
PERSONAL			
VIAJES			
SALIDAS DE CAMPO			
PUBLICACIONES Y MATERIAL BIBLIOGRAFICO			
TOTAL			

Descripción de los gastos de personal (en miles de \$)

INVESTIGADOR / EXPERTO / AUXILIAR	FORMACION ACADEMICA	FUNCION DENTRO DEL PROYECTO	DEDICACION Horas/Semana	RECURSOS		
				Colciencias	Contrapartida	
					Entidad	Otras fuentes

Descripción y justificación de los viajes (en miles de \$)

Lugar / No de viajes	Justificación	Pasajes	Estadía	Total días	Recursos		Total
					Colciencias	Contrapartida	
TOTAL							

Valoración salidas de campo (en miles de \$)

Ítem	Costo unitario	#	Total
Total			

Publicaciones y material bibliográfico (en miles de \$)

Ítem	Justificación	Valor
TOTAL		

ANEXO 1. Formato Hoja de vida Investigadores, Asesores.

HOJA DE VIDA (RESUMEN)	
IDENTIFICACION DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
Apellidos: Garcia Vega	Fecha de nacimiento: 18 – 02 - 1966
Nombre: Oscar Armando	Nacionalidad: Colombiana
Correo electrónico: oagarciav@unal.edu.co	Documento de identidad: 79371566
Entidad donde labora: Universidad Nacional de Colombia	Te/Fax: 3165000
Cargo o posición actual: Profesor asociado	
TITULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS	
Doctorado en Farmacología y Terapéutica, Universidad Autónoma de Madrid, 2001	
Maestría en ciencias – Farmacología, Universidad Nacional de Colombia, 1995	
Medicina, Universidad Nacional de Colombia, 1991	
CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO	
Farmacología básica	
Farmacología clínica	
Investigación clínica	
Epidemiología	
CARGOS DESEMPEÑADOS	
Profesor asociado, Universidad Nacional de Colombia, 1995 – actualmente	
PUBLICACIONES RECIENTES	
OSCAR ARMANDO GARCIA VEGA, VICTORIA URREA, ELKING OTALVARO, "Implementación de un Programa de Tecnovigilancia a partir de un Sistema de Gestión de Riesgos y de vigilancia proactiva". En: Colombia Revista De La Facultad De Medicina ISSN: 0120-0011 Ed: Universidad Nacional de Colombia v.61 fasc.1 p.95 - 95 ,2013	
OSCAR ARMANDO GARCIA VEGA, CAROLINA LOPEZ, MARIA LUISA CARDENAS, "Estructuración de un programa de vigilancia epidemiológica de Reactivos de Diagnóstico in vitro (RVDI)". En: Colombia Revista De La Facultad De Medicina ISSN: 0120-0011 Ed: Universidad Nacional de Colombia v.61 fasc.1 p.46 - 46 ,2013	
OSCAR ARMANDO GARCIA VEGA, FRANCISCO PALENCIA SANCHEZ, MARTHA RIANO CASALLAS, "Evaluación de la costo-efectividad de la Férula VS FISIOTERAPIA en el manejo del túnel del carpo en población colombiana". En: Colombia Revista De La Facultad De Medicina ISSN: 0120-0011 Ed: Universidad Nacional de Colombia v.61 fasc.1 p.82 - 82 ,2013	
OSCAR ARMANDO GARCIA VEGA, ZULMA VALBUENA, MIGUEL EDUARDO MARTINEZ SANCHEZ, "El grupo de Trabajo Colaborativo: Una Propuesta para dinamizar las tareas de Biovigilancia en Colombia.". En: Colombia Revista De La Facultad De Medicina ISSN: 0120-0011 Ed: Universidad Nacional de Colombia v.61 fasc.1 p.69 - 69 ,2013	
PATENTES, PROTOTIPOS U OTRO TIPO DE PRODUCTOS TECNOLÓGICOS O DE INVESTIGACION OBTENIDOS EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS	

HOJA DE VIDA (RESUMEN)

PROTOCOLO PARA EL ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD
SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



IDENTIFICACION DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
Apellidos: Martínez Sánchez	Fecha de nacimiento: 20 – 06 -1959
Nombre: Miguel Eduardo	Nacionalidad: Colombiana
Correo electrónico: memartinezs@unal.edu.co	Documento de identidad: 19419327
Entidad donde labora: Universidad Nacional de Colombia	Te/Fax: 3165000
Cargo o posición actual: Profesor asociado	
TITULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS	
Especialización en docencia universitaria, Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario, 1998 Medicina, Universidad Nacional de Colombia, 1984	
CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO	
Docencia universitaria Fisiología humana	
CARGOS DESEMPEÑADOS	
Profesor asociado, Universidad Nacional de Colombia, 1989 – actualmente Profesor, Universidad el Bosque, 2006 – actualmente Profesor, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, 2001 - actualmente	
PUBLICACIONES RECIENTES	
PATENTES, PROTOTIPOS U OTRO TIPO DE PRODUCTOS TECNOLÓGICOS O DE INVESTIGACIÓN OBTENIDOS EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS	

HOJA DE VIDA (RESUMEN)	
IDENTIFICACION DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
Apellidos: Cárdenas Muñoz	Fecha de nacimiento:
Nombre: María Luisa	Nacionalidad: Colombiana
Correo electrónico: mlcardenasm@unal.edu.co	Documento de identidad:
Entidad donde labora: Universidad Nacional de Colombia	Te/Fax: 3165000
Cargo o posición actual: Profesor titular	
TITULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS	
Maestría en ciencias – Farmacología, Universidad Nacional de Colombia, 1993 Especialización en educación médica, Universidad de la Sabana, 2000 Medicina, Escuela de Medicina “Juan N. Corpas”, 1987	
CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO	
Farmacología básica Farmacología clínica Educación médica	
CARGOS DESEMPEÑADOS	
Profesor asociado, Universidad Nacional de Colombia, 1993 – actualmente	
PUBLICACIONES RECIENTES	
PATENTES, PROTOTIPOS U OTRO TIPO DE PRODUCTOS TECNOLÓGICOS O DE INVESTIGACIÓN OBTENIDOS EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS	

HOJA DE VIDA (RESUMEN)	
IDENTIFICACION DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	

PROTOCOLO PARA EL ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD
SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



Apellidos: Diaztagle Fernández	Fecha de nacimiento: 28 – 07 - 1974
Nombre: Juan José	Nacionalidad: Colombiana
Correo electrónico: jjdiaztaglef@unal.edu.co	Documento de identidad: 85469908
Entidad donde labora: Universidad Nacional de Colombia	Te/Fax: 3165000
Cargo o posición actual: Profesor asistente	
TITULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS	
Maestría en Fisiología, Universidad Nacional de Colombia, 2008	
Especialización en Filosofía de la ciencia, Universidad el bosque, 2010	
Especialización en Epidemiología, Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario, 2005	
Especialidad en Medicina Interna, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, 2003	
Medicina, Universidad Libre de Colombia, 1997	
CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO	
Medicina Interna	
Fisiología humana	
Epidemiología clínica	
CARGOS DESEMPEÑADOS	
Profesor asociado, Universidad Nacional de Colombia, 2011 – actualmente	
Docente, Fundación Universitaria en Ciencias de la Salud, 2010 – actualmente	
Médico Internista, Hospital San Jose, 2010 - actualmente	
PUBLICACIONES RECIENTES	
JUAN JOSE DIAZTAGLE FERNANDEZ, WALTER GABRIEL CHAVES SALTIAGO, JOHN JAIME SPROCKEL DIAZ, JOSE IGNACIO HERNANDEZ CRUZ, JAIME ANDRES NIETO, JIMMY ALEXANDER SASTOQUE, GUSTAVO ADOLFO BARRETO, "Cumplimiento de metas de lípidos en pacientes de prevención secundaria hospitalizados por medicina interna en el Hospital de San José de Bogotá. Un estudio de corte transversal.". En: Colombia Acta Médica Colombiana ISSN: 0120-2448 Ed: Editorial Acta Medica Colombiana v.38 fasc.2 p.54 - 60 ,2013	
JUAN JOSE DIAZTAGLE FERNANDEZ, JOHN JAIME SPROCKEL DIAZ, "Precisión diagnóstica de un modelo de redes bayesianas en los síndromes coronarios agudos". En: Colombia Revista De La Universidad Industrial De Santander. Salud ISSN: 0121-0807 Ed: Universidad Industrial de Santander v.47 fasc.2 p.179 - 185 ,2015	
JUAN JOSE DIAZTAGLE FERNANDEZ, JOHN JAIME SPROCKEL DIAZ, WALTER GABRIEL CHAVES SALTIAGO, "Optimization of Door-to-electrocardiogram Time Within a Critical Pathway for the Management of Acute Coronary Syndromes at a Teaching Hospital in Colombia". En: Colombia Critical Pathways In Cardiología ISSN: 1535-2811 Ed: v.14 fasc.1 p.25 - 30 ,2015	
JUAN JOSE DIAZTAGLE FERNANDEZ, JAVIER CELY, FERNANDO SANCHEZ, JORGE SANCHEZ, ELKIN MENDOZA, "Tromboprolifaxis en el paciente médico hospitalizado por medicina interna". En: Colombia Acta Médica Colombiana ISSN: 0120-2448 Ed: Editorial Acta Medica Colombiana v.40 fasc.3 p.227 - 233 ,2015	
JUAN JOSE DIAZTAGLE FERNANDEZ, "LA PRUEBA DE LÍQUIDOS EN SEPSIS SEVERA Y CHOQUE SÉPTICO: UNA MIRADA DESDE LA FISIOLÓGÍA". En: Colombia Acta Colombiana De Cuidado Intensivo ISSN: 0122-7262 Ed: Clinica Cardiovascular Santa Maria	

v.15 fasc.3 p.204 - 214 ,2015

PATENTES, PROTOTIPOS U OTRO TIPO DE PRODUCTOS TECNOLOGICOS O DE INVESTIGACION OBTENIDOS EN LOS ULTIMOS 5 AÑOS

HOJA DE VIDA (RESUMEN)

IDENTIFICACION DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Apellidos: López Bernal Fecha de nacimiento: 02-11-1987

Nombre: Pablo Andrés Nacionalidad: Colombiana

Correo electrónico: palopezb@unal.edu.co Documento de identidad: 1032398839

Entidad donde labora: Universidad Antonio Nariño Tel/Fax: 3157650

Cargo o posición actual: Profesor

TITULOS ACADEMICOS OBTENIDOS

Medicina, Universidad Nacional de Colombia, 2011

CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGIA EN LOS CUALES ES EXPERTO

Farmacología clínica

Investigación clínica

CARGOS DESEMPEÑADOS

Docente, Universidad Antonio Nariño, 2016-actualmente

PUBLICACIONES RECIENTES

PATENTES, PROTOTIPOS U OTRO TIPO DE PRODUCTOS TECNOLOGICOS O DE INVESTIGACION OBTENIDOS EN LOS ULTIMOS 5 AÑOS

HOJA DE VIDA (RESUMEN)

IDENTIFICACION DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Apellidos: Bravo Sánchez Fecha de nacimiento:

Nombre: Andres Lucia Nacionalidad: Colombiana

Correo electrónico: albravos@unal.edu.co Documento de identidad:

Entidad donde labora: Tel/Fax:

Cargo o posición actual:

TITULOS ACADEMICOS OBTENIDOS

Medicina, Universidad Nacional de Colombia, 2015

CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGIA EN LOS CUALES ES EXPERTO

Narrativa transmedia

Gamificación

CARGOS DESEMPEÑADOS

PUBLICACIONES RECIENTES

PATENTES, PROTOTIPOS U OTRO TIPO DE PRODUCTOS TECNOLOGICOS O DE INVESTIGACION OBTENIDOS EN LOS ULTIMOS 5 AÑOS