

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN – IETSI**

INFORME DE TECNOVIGILANCIA N° 004

**“SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO R.S.
DM0422N – LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C.: PROBLEMAS DE
SEGURIDAD Y DESEMPEÑO”**

**CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA (CRI-ESSALUD)**

**DIRECCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA (DGPCFYT)**

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA EN SALUD E
INVESTIGACIÓN**

SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD.

Junio, 2019

EQUIPO REDACTOR:

1. Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta- Directora, Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - IETSI-EsSalud.
2. Elisa Gálvez Dávila– Químico Farmacéutico evaluadora de Tecnovigilancia, Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - IETSI-EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y revisor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al dispositivo médico evaluado.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI-EsSalud. Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado R.S. DM0422N – Laboratorios Yermedic S.A.C.: problemas de seguridad y desempeño. Lima-Perú. 2019. Informe de Tecnovigilancia N° 004- DGPCFyT-IETSI-2019

I. INTRODUCCIÓN

A. Antecedentes

El presente informe de Tecnovigilancia tiene como objetivo evaluar los problemas de seguridad y desempeño posiblemente asociados al uso del dispositivo médico Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado de Registro Sanitario DM0422N. Esta evaluación surge a partir de **15 (quince) notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM)** recibidas por el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud), durante el periodo noviembre 2018 hasta mayo 2019, provenientes de cinco (05) centros asistenciales de nuestra institución: Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo (HNCASE) – Arequipa, Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta (HNACVP) - La Libertad, Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI) – Lima, Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray (HVLE)– Trujillo y el Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR) – Lima.

En detalle, informamos la secuencia de acciones clínico administrativas realizadas por el CRI-EsSalud, comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y notificadores:

- El 15/11/2018, el CRI-EsSalud recibió **una (01) notificación de SIADM “sonda no aspira secreciones en el paciente”** del INCOR mediante Carta N° 1368-DIR-INCOR-ESSALUD-2018.
- El 10/12/2018, el CRI-EsSalud mediante la Carta Circular N° 232-IETSI-ESSALUD-2018 emite el Comunicado de Seguridad N° 005-2018 (Tecnovigilancia) relacionado a la **“Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado y sus recomendaciones a considerar previo a su uso”** donde recomienda a los profesionales de salud revisar previo al uso que la manga protectora sea lo suficientemente transparente y se logre visualizar el catéter de succión y evitar el uso del DM cuando la manga protectora presente opacidad.
- El 09/01/2019, se recibió una carta de la Red Asistencial de Arequipa (Carta N° 019-GRAAR-ESSALUD-2019) indicando que **durante la aspiración la sonda presenta fugas, no se visualiza las características de las secreciones**; además que el **líquido de lavado de la sonda se derrama en el tubo cercano a la conexión con el paciente.**
- El 09/01/2019, el CRI-EsSalud recibió otra notificación de SIADM proveniente de la Red Asistencial La Libertad mediante Carta N° 039-G-RALL-ESSALUD-2019 señalando que durante la aspiración se produce un **aumento de la resistencia de la vía aérea** y dificultad para la ventilación produciendo **inestabilidad hemodinámica** en el paciente. Así como dificultad para aspirar las secreciones densas, además de la resistencia en la válvula o dispositivo

antirreflujo. En relación a las características del DM señala que la sonda es muy corta.

- El 15/02/2019, la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DAFAU-DIGEMID) mediante Oficio N° 104-2019-DIGEMID-DAFAU-UFCENAFyT-MINSA en atención a la solicitud de información de seguridad de los dispositivos médicos involucrados en incidentes adversos (Oficio N° 500-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 20/12/2018) menciona que en la base de datos nacional existen cinco (05) reportes de incidentes durante el uso de la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 10, destacando que en el DM no se visualiza las secreciones, dificultad en la aspiración y fuga de la solución de lavado.

Descripción de la notificación de SIADM	Registro sanitario	Edad (años)	Sexo	Lote	F.Vcto.	Nombre del establecimiento	Centro de referencia
La sonda no ingresa totalmente por TET (tubo endotraqueal), se queda trabado en 12 cm en la parte distal, no logrando aspirar secreciones del paciente.	DM0422N	1	M	11101217	Oct-22	Instituto Nacional Cardiovascular- INCOR-IETSI	EsSalud (*)
Al aspirar por TET, no se puede observar las características de las secreciones, tampoco se puede visualizar si aspira porque la cámara de observación no es transparente al realizar aspiración. Se instaló SF para lavar sonda y no aspira llenando la vía traqueal, como consecuencia presentó desaturación hasta 56% teniendo que usar aspiración abierta, suspendiendo la ventilación.	DM0422N	< 1	M	1090498	Ago-23	Hospital Docente Madre Niño San Bartolomé	Lima Centro
El conector por donde se instala SF, hay fuga de líquido, se procede a la aspiración y se tiene dificultad en aspirar las secreciones.	DM0422N	< 1	M	1090498	Ago-23	Hospital Docente Madre Niño San Bartolomé	Lima Centro
Al irrigar la solución salina filtra líquido al extraer, por lo tanto, se tiene que aspirar en modo abierto y el paciente es un prematuro, tampoco se visualiza e color de las secreciones del TET.	DM0422N	< 1	M	1090498	Ago-23	Hospital Docente Madre Niño San Bartolomé	Lima Centro
Al irrigar el contenido de la solución salina sale exterior, no se parecía las características de las secreciones a simple vista.	DM0422N	< 1	M	1090498	Ago-23	Hospital Docente Madre Niño San Bartolomé	Lima Centro

(*) Carta N° 1368-DIR-INCOR-ESSALUD-2018 con fecha 15/11/2018

- El 22/02/2019, se emite la Carta Circular N°32-IETSI-ESSALUD-2019 dirigida a los Comités de Tecnovigilancia y/o Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia solicitando realicen la verificación de SIADM en los servicios asistenciales que hagan uso de la Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 8 y 10 de Registro Sanitario DM0422N.
- El 01/03/2019, se recibió la Carta N°819-CEABE-ESSALUD-2019, en la que se detallan cuatro (04) notificaciones, destacando que **el DM produce fugas en el ventilador mecánico, aumento de la FiO2 (fracción inspirada de oxígeno) constantemente y no se observa las características de las secreciones**. Además dos (02) señalan que existe **dificultad en la aspiración**
- El día 12/03/2019, la Red Asistencia La Libertad, mediante la Carta N°322-G-RALL-ESSALUD-2019, indica que la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado **no permitió eliminar oportunamente las secreciones del neonato**.
- El 24/04/2019, se recibió de INCOR dos (02) notificaciones de SIADM (Carta N°541-DIR-INCOR-ESSALUD-2019), donde se reporta en un caso que **no aspira las secreciones bronquiales** y en el otro **no se observa el aspecto de las secreciones**, obligando en ambos casos a realizar la aspiración en circuito abierto.
- El 09/05/2019, el CRI-EsSalud recibió el análisis causa raíz correspondiente de las dos (02) SIADM de la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°8 del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVTV) del INCOR mediante Carta N° 587-DIR-INCOR-ESSALUD-2019. En su evaluación señala que **se expone al paciente a riesgo de infecciones, atelectasia entre otros, obligando a usar otro sistema (sistema abierto) y complicaciones relacionadas al mismo**. Asimismo, concluye que por tratarse de un problema de calidad se debe comunicar al CEABE y actualizar las especificaciones del DM indicando que la sonda permita observar las características de las secreciones.
- El 15/05/2019, se emite una segunda Carta Circular N°77-IETSI-ESSALUD-2019 dirigida a los Comités de Tecnovigilancia y/o Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia solicitando realicen la verificación de SIADM en los servicios asistenciales que hagan uso de la Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 8 de Registro Sanitario DM0422N.
- El 23/05/2019 el equipo de Tecnovigilancia del CRI se reunió con el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCOR, en donde se recogió información acerca de los factores que podrían influir en la aparición de los incidentes adversos. Asimismo, el personal especialista en enfermería señaló que el personal usuario opta por no usar el DM cuando tienen referencias de problemas de seguridad y/o funcionalidad, cambiándolo por otra marca o realizando modificaciones en el DM a fin de reducir los riesgos en el paciente.

- El 04/06/2019, se emite la Carta N°1776-IETSI-ESSALUD-2019 dirigida al Comité de Tecnovigilancia del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta solicitando realicen la verificación de SIADM en los servicios asistenciales que hagan uso de la Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 8 y 10 de Registro Sanitario DM0422N
- El 04/06/2019 se recibió del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta cuatro (04) notificaciones de SIADM, donde se reporta succión deficiente de secreciones llevando a cambiar por aspiración en circuito abierto, dos (02) señalan que la longitud de la sonda es inadecuada y una (01) que se observa goteo cuando se inyecta el agua para lavar la sonda.
- El 05/06/2019, el CRI-EsSalud recibió el análisis causa raíz correspondiente de los cuatro (04) reportes de SIADM de la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°8 y N° 10 del Comité de Tecnovigilancia (CTV) del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta mediante e-mail. En tres (03) evaluaciones señalan que la longitud del dispositivo es muy corta: en algunas oportunidades cortan el tubo endotraqueal para realizar la aspiración o cambian a circuito abierto, además impide adicionar otros DM como el capnógrafo y filtros. En todos mencionan funcionalidad inadecuada.
- En total, CRI-EsSalud **ha recibido 15 notificaciones** relacionados al uso de la Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado de Registro Sanitario DM0422N en un periodo de seis meses aproximadamente, siendo en total trece (13) SIADM. De esta cantidad sólo una (01) ocasionó aumento de la resistencia de la vía aérea e inestabilidad hemodinámica en el paciente y una (01) disminución del volumen corriente y de desaturación. Sin embargo, las que estuvieron relacionadas con la falta de desempeño fueron las siguientes: seis (06) de ellas indican fugas en el ventilador mecánico, seis (06) donde no se visualizan las características de las secreciones, cuatro (04) requieren mayor porcentaje de FiO₂, cuatro (04) señalan succión deficiente de secreciones, cuatro (04) sonda muy corta, tres (03) reportan fuga durante el lavado de la sonda, dos (02) dificultad en la aspiración, una (01) trata de la sonda que se traba en la parte distal del TET no logrando aspirar las secreciones, una (01) no aspira secreciones con la presión programada, una (01) señala que el DM derrama el líquido de lavado en el tubo cercano a la conexión con el paciente, y una (01) reporta que no aspira secreciones. Asimismo, los notificadores definen la causa probable como mala calidad.

En la tabla N° 1, se detalla información sobre los SIADM por paciente.

Tabla N° 01: Datos extraídos de notificaciones de Sospecha de Incidentes adversos relacionado a Dispositivos médico (SIADM) – Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado R.S. DM0422N – Laboratorios Yermedic S.A.C

N°	Paciente	Edad	Sexo	Fecha de incidente	DM	Breve descripción del caso	Lote	Incidente 1 Daño al paciente	Incidente 2 Falta de desempeño de DM	Procedencia	Servicio de atención
1	L.R.F.	1 año	M	12/09/2018	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 10	Sonda no ingresa totalmente x TET, se queda trabado en 12 cm en la parte distal no logrando aspirar las secreciones del paciente.	1110127	—	La sonda se traba en la parte distal del TET no logrando aspirar las secreciones	INCOR	Cardiopediatría UCI
2	-	-	-	18/09/2018	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 8	Produce fugas por lo que el aspirado en el ventilador mecánico censa altos porcentajes de fuga en el circuito. Derrama el líquido de lavado en el tubo cercano a la conexión con el paciente. No se visualiza las características de las secreciones.	1110127	—	Fugas en el ventilador mecánico. Derrama el líquido de lavado en el tubo cercano a la conexión con el paciente	HNCASE	Neonatología
3	O.S.L.	1 año	M	20/10/2018	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 8	Al momento de aspirar secreciones la sonda es muy corta y no llega a alcanzar las secreciones de la tráquea por lo cual existe un aumento en la resistencia de la vía aérea y dificultad para la ventilación produciendo inestabilidad hemodinámica en el paciente. Así como dificultad para aspirar las secreciones densas, además de la resistencia en la válvula o dispositivo antirreflujo.	1090408	Aumento de la resistencia de la vía aérea. Inestabilidad hemodinámica del paciente	La sonda es muy corta	HNACVP	Unidad de cuidados especiales pediatría
4	-	-	-	13/12/2018	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 8	Produce fugas en el ventilador mecánico, requiriendo mayor porcentaje de FiO2. No se puede observar características de las secreciones.	1090408	—	Fugas en el ventilador mecánico. No se visualiza las características de las secreciones. Requiere mayor porcentaje de FiO2.	HNGAI	Neonatología

N°	Paciente	Edad	Sexo	Fecha de incidente	DM	Breve descripción del caso	Lote	Incidente 1 Daño al paciente	Incidente 2 Falta de desempeño de DM	Procedencia	Servicio de atención
5	D.C.	2 días	M	2/01/2019	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 8	Catéter no aspira secreciones con la presión programada, además el puerto de irrigación presenta fuga cuando se realiza el lavado de la sonda. Esto no permitió eliminar oportunamente las secreciones del neonato	1090408	—	No aspira secreciones con la presión programada. Fuga durante el lavado de la sonda.	HVLE	UCI - NEO
6	-	-	-	18/01/2019	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 6	Produce fugas de aire y oxígeno del ventilador mecánico. Requiere aumento de Fi O2. No se logran ver características de las secreciones.	1090398	—	Fugas en el ventilador mecánico. Requiere mayor porcentaje de FiO2. No se visualiza las características de las secreciones.	HNGAI	Neonatología
7	-	-	-	19/01/2019	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 6	Dificultad en la aspiración. No se visualiza características de secreciones endotraqueales. Produce fugas en ventilador mecánico. Requiere aumento de Fi O2.	1090398	—	Dificultad en la aspiración. No se visualiza las características de las secreciones. Fugas en el ventilador mecánico. Requiere mayor porcentaje de FiO2.	HNGAI	Neonatología
8	-	-	-	19/01/2019	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 8	Dificultad en la aspiración. No se visualiza características de secreciones endotraqueales. Produce fugas en ventilador mecánico. Requiere aumento de Fi O2.	1090408	—	Dificultad en la aspiración. No se visualiza las características de las secreciones. Fugas en el ventilador mecánico. Requiere mayor porcentaje de FiO2.	HNGAI	Neonatología

N°	Paciente	Edad	Sexo	Fecha de incidente	DM	Breve descripción del caso	Lote	Incidente 1 Daño al paciente	Incidente 2 Falta de desempeño de DM	Procedencia	Servicio de atención
9	Z.H.S.	24 días	M	28/01/2019	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 8	Se evidencia salida del líquido por adaptador por donde ingresa agua para lavado de sonda. Durante el procedimiento disminuye el volumen corriente, desaturación y el monitor registra fugas de ventilación. No se permite visualizar características de secreción.	1090408	Disminución del volumen corriente y desaturación.	Fuga durante el lavado de la sonda. Fugas en el ventilador mecánico. No se visualiza características de las secreciones.	HNCASE	Neonatología
10	C.V.J.	1 mes	M	9/04/2019	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 8	Al momento de la aspiración de secreciones por el tubo endotraqueal no se observa las características, obliga a aspirar en circuito abierto	1090408	—	No se visualiza características de las secreciones.	INCOR	Cardiopediatría
11	S.R.L	7 días	F	9/04/2019	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 8	No aspira secreciones bronquiales se mantiene en el paciente en la auscultación con secreciones que obliga a realizar en sonda de aspiración abierta	1090408	—	No aspira secreciones	INCOR	Cardiopediatría
12	H.O.G.	1 año	F	06/05/2019	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 10	No se realiza una adecuada aspiración de secreciones por lo que se usa la aspiración en circuito abierto. Longitud de sonda muy corta	1090418	—	Succión deficiente de secreciones. Longitud de sonda muy corta.	HNACVP	UCE pediátrica
13	P.P.L	3 meses	F	06/05/2019	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 10	No realiza una aspiración efectiva y al parecer la longitud y consistencia no es la adecuada, causando que se aspire en circuito abierto. Longitud de sonda muy corta	1090418	—	Succión deficiente de secreciones. Longitud de sonda muy corta.	HNACVP	UCE pediátrica
14	A.A.E	2 años	M	06/05/2019	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 10	No se realiza una aspiración efectiva de secreciones al parecer por la falta de consistencia y longitud, haciendo que se aspire en circuito abierto. Longitud muy corta	1090418	—	Succión deficiente de secreciones. Longitud de sonda muy corta.	HNACVP	UCE pediátrica

N°	Paciente	Edad	Sexo	Fecha de incidente	DM	Breve descripción del caso	Lote	Incidente 1 Daño al paciente	Incidente 2 Falta de desempeño de DM	Procedencia	Servicio de atención
15	A.A.E	2 años	M	30/05/2019	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 8	A pesar de contar con la presión adecuada de 100 mmHg no hay una buena succión de secreciones en comparación con otras marcas de sonda en circuito cerrado, no realizando una aspiración efectiva, poniendo en riesgo la vida del paciente. Además gotea cuando se inyecta agua para lavar la sonda.	1020289	—	Succión deficiente de secreciones. Fuga durante el lavado de la sonda.	HNACVP	UCE pediátrica

B. Información sobre las técnicas de succión con tubo endotraqueal

Los problemas respiratorios, principalmente los responsables de la morbilidad y la mortalidad en los bebés de alto riesgo, con frecuencia se tratan con ventilación mecánica a través de tubos endotraqueales (TET). El uso de TET afecta la capacidad de eliminar las secreciones pulmonares debido a un reflejo ineficaz de la tos, que resulta de una glotis abierta y la falta de una función mucociliar normal. Por lo tanto, los bebés con ventilación artificial requieren succión endotraqueal (ETS en inglés) para eliminar las secreciones pulmonares, lo que a su vez facilita el mantenimiento de un nivel óptimo de ventilación (1).

La succión con tubo endotraqueal es un componente esencial de la atención para el paciente intubado. La aspiración de una vía aérea artificial elimina las secreciones de la vía aérea, lo que podría mejorar la oxigenación y la ventilación (2), y previene infecciones por acúmulo de secreciones (3). La Asociación Americana de Cuidado Respiratorio (AARC, por sus siglas en inglés) declara que “la succión exitosa de un paciente intubado mejora el intercambio de aire y los sonidos respiratorios, disminuye la presión inspiratoria máxima, disminuye la resistencia de las vías respiratorias, aumenta el cumplimiento dinámico, aumenta el suministro de volumen corriente cuando se utiliza ventilación con presión limitada, mejora los valores de gases en sangre arterial, mejora la saturación de oxígeno y elimina las secreciones” (2).

Existen dos técnicas de succión endotraqueal: sistema de circuito abierto y de circuito cerrado. El primero consiste en desconectar al paciente al ventilador e introducir el catéter de aspiración (3). El último utiliza un catéter de succión en línea y el paciente permanece conectado a la ventilación mecánica. Esta técnica se recomienda para todos los pacientes, especialmente aquellos con altos requerimientos de oxígeno o niveles elevados de presión positiva al final de la espiración (PEEP) (4) y en neonatos (5). La técnica en circuito cerrado reduce el desreclutamiento de alveolos y la subsiguiente atelectasia. También minimiza la aerosolización de las secreciones contaminadas y puede prevenir infecciones nosocomiales (4).

A pesar de que la ETS es un procedimiento necesario tanto para niños como para pacientes adultos, si el procedimiento no se realiza con técnicas correctas, puede llevar a complicaciones (6) tales como los mencionados en la siguiente tabla:

Tabla N° 2: Complicaciones de la succión endotraqueal

Complicaciones	Descripción
Respiratorio	<ul style="list-style-type: none">• Hipoxia.• Broncoespasmo.• Traumatismo de la mucosa traqueobronquial que resulta en una posible hemorragia pulmonar.• Contaminación de las vías respiratorias que conduce a una infección nosocomial.• Extubación no planificada.

Complicaciones	Descripción
	<ul style="list-style-type: none"> • Atelectasia (pérdida de la función ciliar / cierre de glotis). • Colapso del lóbulo superior derecho (presiones de succión excesivas). • Neumotórax.
Cardiovascular	<ul style="list-style-type: none"> • Bradicardia de respuesta vagal. • Inestabilidad hemodinámica. • Vasoconstricción pulmonar.
Neurológico	<ul style="list-style-type: none"> • Cambios en la velocidad del flujo sanguíneo cerebral / aumento de la presión intracraneal. • La disminución de la disponibilidad de oxígeno en el flujo sanguíneo cerebral aumenta el riesgo de IVH y de encefalopatía hipóxico-isquémica.
Infección	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones nosocomiales.
Dolor	<ul style="list-style-type: none"> • Respuesta al dolor conductual en lactantes.

C. Información del Dispositivo Médico

El dispositivo médico que se sospecha como el causante de los incidentes adversos notificados presenta las siguientes características:

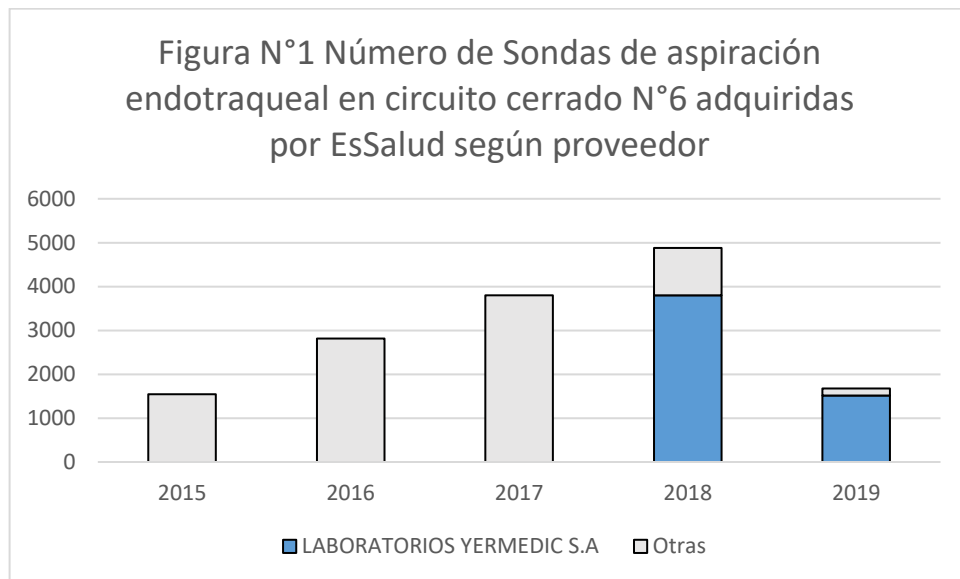
Código SAP	: 20101625 / 20101626 / 20101627
Denominación Común	: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°6, N°8 y N°10
Denominación comercial	: SONDA-YERM CC SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO
Laboratorio fabricante	: Laboratorios Yermedic S.A.C
Titular del registro sanitario	: Laboratorios Yermedic S.A.C
Registro sanitario	: DM0422N
Lotes relacionados a los casos	: 1110127 - Fecha de expiración: 10/2022 1090408 - Fecha de expiración: 08/2023 1090398 - Fecha de expiración: 08/2023 1090408 - Fecha de expiración: 08/2022 1090418 - Fecha de expiración: 08/2023 1020289 - Fecha de expiración: 01/2024
País de origen	: Perú
Indicación	: Usado con fines médicos cuando los pacientes tienen infecciones respiratorias y que deben ser tratados con sumo cuidado para evitar contaminación en UCI.

Se trata de un dispositivo médico de Clase II o riesgo moderado, lo que significa que está sujeto a controles generales y especiales en la fase de fabricación, para demostrar su seguridad y efectividad. Además, según la información señalada en la ficha técnica se describe como una sonda de Poliuretano o PVC de uso clínico hospitalario, (libre de látex) libre de DEHP, con una manga de polietileno siliconado o poliuretano, libre de rebabas y aristas cortantes.

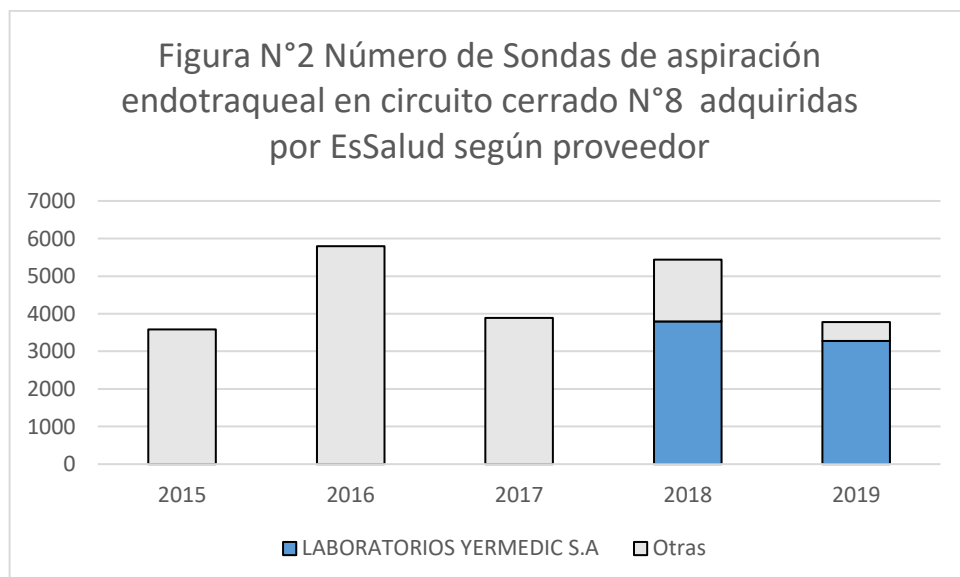
II. ANÁLISIS

A. Adquisición del dispositivo médico “Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado” y sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM)

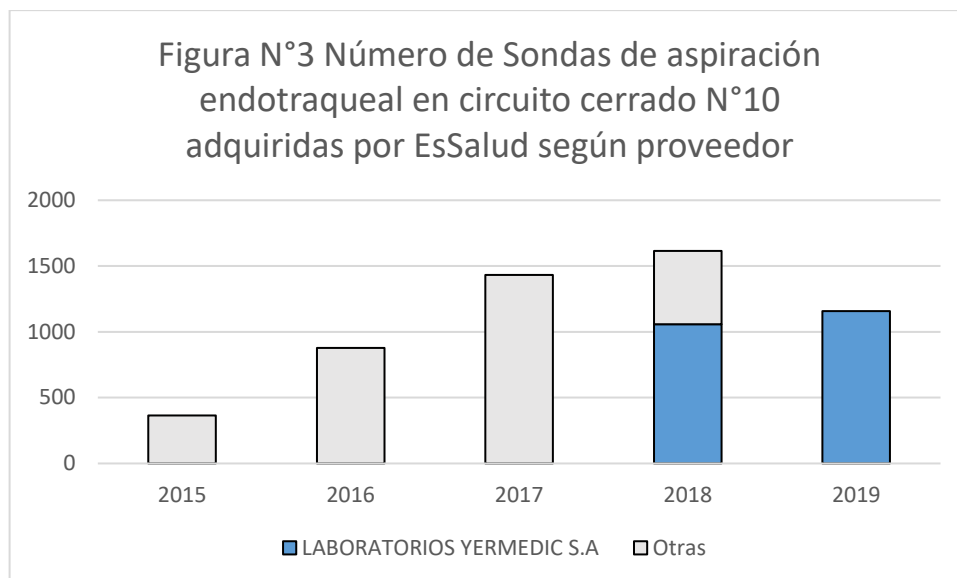
Como se aprecia en la Fig. N°1, 2 y 3 durante el año 2018 y en lo que va del año 2019, la empresa LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C. ha sido el mayor proveedor de sondas de aspiración endotraqueal en circuito cerrado marca SONDA-YERM CC en EsSalud, las que fueron distribuidas en la mayoría de centros asistenciales de la institución.



Fuente: SAP



Fuente: SAP



Fuente: SAP

El IETSI, mediante el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) ha recibido entre los años 2015 y junio del 2019 un total de 15 notificaciones de sospechas de incidentes adversos asociados al dispositivo médico (SIADM) sondas de aspiración endotraqueal en circuito cerrado marca SONDA-YERM CC (Tabla N°3) de los diferentes centros asistenciales de EsSalud. Cabe señalar que estas notificaciones se dieron en los años 2018 y 2019 donde coincidentemente el mayor número de estos dispositivos adquiridos por EsSalud corresponden a Laboratorios Yermedic S.A.C. Esto sugiere una posible asociación entre estos DM y el aumento en las notificaciones de SIADM.

Tabla 3. Número de notificaciones de SIADM y porcentaje de sondas de aspiración endotraqueal en circuito cerrado suministradas por Laboratorios Yermedic S.A.C.

N° sonda	Variable	2015	2016	2017	2018	2019
6	N° notificaciones de SIADM Yermedic (N° Total notificaciones SIADM)	0(1)	0(1)	0(1)	0(2)	2(3)
	Porcentaje de DM suministrados por Laboratorios Yermedic SAC en relación al total de sondas adquiridas por ESSALUD	0%	0%	0%	78%	90%
8	N° notificaciones de SIADM Yermedic (N° Total notificaciones SIADM)	0(1)	0(2)	0(3)	3(6)	6(6)
	Porcentaje de DM suministrados por Laboratorios Yermedic SAC en relación al total de sondas adquiridas por ESSALUD	0%	0%	0%	70%	87%
10	N° notificaciones de SIADM Yermedic (N° Total notificaciones SIADM)	0(0)	0(1)	0(0)	1(2)	3(3)
	Porcentaje de DM suministrados por Laboratorios Yermedic SAC en relación al total de sondas adquiridas por ESSALUD	0%	0%	0%	66%	100%

Fuente: CRI EsSalud (notificaciones) y SAP (sondas de aspiración en circuito cerrado)

B. Especificaciones técnicas

Características: La especificación técnica señala que debe ser flexible, resistente (no debe deteriorarse durante su uso), con memoria de forma. Sin embargo, se recibió una notificación señalando que la sonda no ingresa totalmente por el tubo endotraqueal, el cual podría deberse a que el DM no tiene memoria de forma y estaría incumpliendo este requisito. Adicionalmente, la ISO 8836-2014 indica que la **superficie exterior del tubo del catéter debe estar libre de características que dificulten el ingreso del DM**, por tanto, es importante que esta última característica, se incluya en la especificación técnica a fin de cumplir con lo dispuesto en la norma internacional ISO.

Además, otra característica señalada en la ficha técnica es que el DM debe ser transparente. De acuerdo a las notificaciones recibidas, se encuentra que no se estaría cumpliendo con este requisito. Al respecto, la regulación internacional ISO 8836-2014 indica que la bolsa protectora debe ser lo **suficientemente transparente para visualizar las secreciones** y que la **porción media del tubo de la sonda de aspiración permita igualmente la visualización de las secreciones removidas del tracto respiratorio**. El cumplimiento de ambos debe ser verificado por inspección. Se recomienda que se incluya en la especificación técnica el requisito de que la bolsa protectora y el tubo de la sonda de aspiración sean transparentes de tal forma que permitan observar las secreciones.

Asimismo, otra especificación técnica es que el DM disponga de válvula para evitar la pérdida de presión y sello PEEP que garantice la hermeticidad, que evite la pérdida de volumen y presión. La ISO 8836-2014 señala como uno de los requisitos de desempeño, evaluar la seguridad de la construcción del DM mediante el **Test para la seguridad de las conexiones** según el anexo B de la citada norma. Es importante que se incluya esta prueba en la ficha técnica del producto dado el alto número de notificaciones.

Dimensiones: La ficha técnica sólo señala que el calibre y dimensión será de acuerdo al requerimiento del usuario. No obstante, existen 4 notificaciones que reportan que la longitud de la sonda es muy corta. Se recomienda incluir en la especificación la longitud de la sonda a introducir por el tubo endotraqueal a fin de garantizar la aspiración de secreciones.

C. Registro sanitario y rotulado del envase primario y secundario del DM

El dispositivo médico en mención ha sido aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID) con el nombre común **Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado pediátrico**, con la indicación de ser usado con fines médicos cuando los pacientes tienen infecciones respiratorias y que deben ser tratados con sumo cuidado para evitar contaminación en UCI.

Asimismo, la instrucción de uso está descrita en el rotulado del empaque primario, tal como lo establecen los literales b) del artículo 137 del Decreto Supremo 016-

2011 “Reglamento para el registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”. En general el rotulado del envase primario y secundario del DM aprobado por DIGEMID mediante R.D. N°3755-2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 30 de mayo del 2018 cumple con el artículo 137 y 138 del D.S. 016-2011.

D. Revisión de la evidencia científica disponible

Se realizó una búsqueda de literatura científica, sobre los problemas de seguridad posiblemente asociados al DM, en la base de datos MEDLINE (a través de PubMed) encontrándose la siguiente información:

No poder visualizar correctamente el catéter de succión podría significar que éste sea introducido profundamente pudiendo ocasionar irritación directa con la presión negativa en el epitelio respiratorio inferior que causa afecciones como la traqueobronquitis necrotizante o la perforación bronquial en bebés de alto riesgo (7). De otro lado, una mayor presión negativa y la pérdida de presión positiva al final de la espiración (PEEP en inglés) dentro de las vías respiratorias generadas por profunda succión endotraqueal podrían deteriorar la ventilación alveolar efectiva y el intercambio de gases, lo que aumenta el riesgo de una hipoxemia, que es uno de los efectos adversos más frecuentes de la succión (7).

Asimismo, está indicado que las secreciones succionadas deben ser revisadas en cuanto a color, olor, cantidad y consistencia (8) al igual que durante el proceso de succión éstas deben ser verificadas visualmente (9). Además, se ha reportado que repetir las maniobras de succión después de que se haya eliminado la secreción probablemente puede causar pérdida de volumen pulmonar (10).

Está recomendado que el diámetro interno del catéter de succión deba ser no más de la mitad del tubo endotraqueal para evitar atelectasias masivas (10). La Guía de Práctica Clínica de la Asociación Americana de Cuidado Respiratorio (AARC) recomienda que el catéter de aspiración ocluya menos del 50% del lumen del tubo endotraqueal en niños y adultos, y menos del 70% en bebés (5).

En las últimas décadas las sondas de aspiración en circuito cerrado han llegado a ser populares por varias razones, entre ellas la prevención de eventos adversos asociados con la desconexión del paciente del ventilador mecánico y la pérdida de PEEP, reducción de costos y disminución de la exposición del profesional de la salud a las secreciones de los pacientes (11). Así, el paciente no es desconectado del ventilador mecánico, se mantiene la PEEP, se reduce la hipoxemia (11) y se previene la hipoxia (10). Además, esta técnica previene el desreclutamiento del pulmón asociado al sistema de aspiración abierta en pacientes con alto riesgo de desaturación (por ejemplo, recién nacidos prematuros) (5, 12) y en los que necesitan alta FiO₂ y PEEP (12). De otro lado, los inconvenientes de la succión en circuito cerrado incluyen el riesgo de producir altas presiones negativas si la cantidad de aire aspirado excede el flujo de gas entregado al paciente por el ventilador mecánico (10).

Las consecuencias de desconectar a los bebés del ventilador mecánico durante el procedimiento de aspiración endotraqueal son alterar la presión de la vía aérea, incluyendo la pérdida de la presión positiva al final de la espiración (PEEP) (7). La disminución de la presión en la vía aérea resulta en pérdida de volumen pulmonar (10).

Además, se ha reportado que la extracción excesivamente enérgica del catéter puede sacar la punta del catéter del sello PEEP ubicado cerca del puerto de irrigación. Esto hará que la bolsa alrededor del catéter de succión se infle y, a veces, salpique aire. La ventilación sigue ocurriendo, pero las presiones máximas se reducirán algo y el paciente se deteriore. Este problema se soluciona devolviendo el catéter a través del sello PEEP (13).

Otros problemas potenciales con las vías respiratorias artificiales incluyen la hernia del manguito, la expansión desigual del manguito hace que parte del mismo ocluya parcialmente la punta de la vía aérea artificial. Esto puede ocurrir tanto con los tubos endotraqueales como con los de traqueotomía. Por lo general, se identifica en base a la dificultad para pasar un catéter de succión más allá de la punta de la vía aérea, que se resuelve al desinflar el manguito. Si hay hernia en el manguito, la vía aérea debe ser reemplazada. Los manguitos pueden romperse, lo que resulta en una incapacidad para ventilar eficazmente con grandes fugas orales / nasales y la incapacidad del manguito para mantener la presión. Una vez más, la vía aérea requiere reemplazo (14).

Se recomienda que después de instalar el sistema de succión cerrado se ha de verificar que la entrada de irrigación esté cerrada para evitar la pérdida de PEEP y de la presión del sistema de ventilación (15).

E. Evaluación de causalidad

Con respecto a los 15 casos de SIADM presentados en Essalud, se han evaluado las posibles causas mediante el análisis de causa-efecto de Ishikawa en el cual se han considerado como factores contribuyentes a la causa probable:

- Características propias del paciente a quien se colocó el DM.
- Procedimiento de uso de DM.
- Espacio físico en el que se realizó el procedimiento de colocación de DM.
- Almacenamiento del DM, no se considera mantenimiento pues al no ser un equipo biomédico, no aplica.
- De acuerdo a la literatura revisada no se ha encontrado conocimiento previo relacionados a los problemas de seguridad notificados para el DM, es decir que las SIADM reportadas no deberían presentarse durante el procedimiento habitual.

Para ello se han tomado como referencia la evaluación previa realizada por el comité de FV/TV y TV de INCOR y HNACVP, e información enviada por cada centro asistencial.

1.1 Evaluación de causalidad de aumento de la resistencia de la vía aérea, inestabilidad hemodinámica del paciente, disminución del volumen corriente y desaturación

La siguiente tabla resumen los hallazgos e influencia en el efecto:

Causa Posible	Detalle	Discusión	Influencia en el efecto
Paciente	Pacientes de neonatología con entubación endotraqueal y sin ninguna comorbilidad.	No se menciona	No se cuenta con información
Procedimiento	Procedimiento con alguna desviación.	El procedimiento se realizó de manera correcta ^(a,b,c,d) . Todos los procedimientos de los reportes SIADM han sido realizados en el hospital.	No influyó
Medio ambiente	<i>Procedimiento</i> Ambiente durante el procedimiento con alguna desviación.	No se menciona.	No se cuenta con información
	<i>Dispositivo Médico</i> Temperatura de almacenamiento con alguna desviación	El DM se encuentra adecuadamente almacenado	No influyó
Dispositivo médico	DM provoca aumento de la resistencia de la vía e inestabilidad hemodinámica, como se indica en una SIADM.	Una (01) SIADM reportada señala que la sonda es muy corta no alcanza las secreciones de la tráquea por lo cual existe aumento en la resistencia en la vía aérea y dificultad para la ventilación ocasionando inestabilidad hemodinámica en el paciente ^(a) .	Puede influir
	DM causa disminución del volumen corriente y desaturación	Una (01) SIADM señala que salida de líquido por adaptador donde ingresa el agua para lavar la sonda. Se ha reportado que un inadecuado cierre de la entrada de irrigación origina la pérdida de PEEP (15) y la disminución de la presión resultará en pérdida de volumen pulmonar (10).	Puede influir

(a) Información extraída de HNACVP - Carta N° 039-G-RALL-ESSALUD-2019

(b) Información extraída de HNGAI - Carta N° 819-CEABE-ESSALUD-2019

(c) Información extraída de HVLE - Carta N° 322- G-RALL-ESSALUD-2019

(d) Información extraída de INCOR - Carta N° 587- DIR-INCOR-ESSALUD-2019

1.2 Evaluación de causalidad de no aspiración de secreciones, líquido derramado en el tubo cercano a la conexión con el paciente, fuga de aire durante la aspiración y el lavado de la sonda, no visualización de las características de las secreciones aspiradas, dificultad en la aspiración

La siguiente tabla resumen los hallazgos e influencia en el efecto:

Causa Posible	Detalle	Discusión	Influencia en el efecto
Paciente	Condición del paciente	No se menciona	No se cuenta con información

Causa Posible	Detalle	Discusión	Influencia en el efecto
	Edad	La aspiración endotraqueal es una técnica mecánica manual para eliminar las secreciones de las personas que no pueden eliminar adecuadamente las secreciones pulmonares, traqueobronquial y / u orofaríngea. Este procedimiento se usa de forma rutinaria en pacientes que requieren vías respiratorias artificiales y ventilación mecánica (9). La succión endotraqueal de circuito cerrado es un método muy útil en neonatología (5) porque necesitan altos requerimientos de oxígeno o niveles elevados de PEEP.	No influyó
Procedimiento	Procedimiento con alguna desviación	Se cumplieron los protocolos. ^(a,b,c,d) El procedimiento se realizó de manera correcta. Todos los procedimientos de los reportes SIADM han sido realizados en el hospital.	No influyó
Medio ambiente	<i>Procedimiento</i> Ambiente durante el procedimiento con alguna desviación.	No se menciona.	No se cuenta con información
	<i>Dispositivo Médico</i> Temperatura de almacenamiento con alguna desviación	El DM se encuentra adecuadamente almacenado	No influyó
Dispositivo médico	La sonda no ingresa totalmente por el TET, quedando trabada en 12 cm en la parte distal no logrando aspirar secreciones del paciente	La ISO 8836-2014 indica que la superficie exterior del tubo del catéter de succión debe estar libre de características que dificulten la inserción fácil al tubo endotraqueal. La ficha técnica del DM señala como especificación que debe ser flexible, resistente (no deteriorarse durante su uso), con memoria de forma.	Puede influir
	No se visualiza las características de las secreciones	La ISO 8836-2014 señala que la funda protectora debe ser lo suficientemente transparente para permitir la visualización del catéter y las secreciones dentro del catéter de succión durante el procedimiento de aspiración. Además la sección media del tubo de succión debe permitir la visualización de las secreciones removidas del tracto respiratorio.	Influyó
	Fuga de aire durante la aspiración y el lavado de la sonda.	La especificación técnica menciona que el DM tiene válvula para evitar la pérdida de presión, sello PEEP que garantice la hermeticidad, que evite la pérdida de volumen y presión.	Puede influir

Causa Posible	Detalle	Discusión	Influencia en el efecto
	Longitud de sonda muy corta	De acuerdo con el análisis causa raíz del Comité de Tecnovigilancia del HNACVP a fin de poder efectuar la aspiración de secreciones en algunas oportunidades cortan el tubo endotraqueal debido a la corta longitud de la sonda. ^(e)	Influye

- (a) Información extraída de HNACVP - Carta N° 039-G-RALL-ESSALUD-2019
(b) Información extraída de HNGAI - Carta N° 819-CEABE-ESSALUD-2019
(c) Información extraída de HVLE - Carta N° 322- G-RALL-ESSALUD-2019
(d) Información extraída de INCOR - Carta N° 587- DIR-INCOR-ESSALUD-2019
(e) Información extraída del HNACVP – E-mail del 05/06/2019.

Dentro de los factores analizados de los que se ha obtenido información, la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado con R.S. DM0422N – Laboratorios Yermedic S.A.C es el factor más probable de ser la causa de las SIADM, debido a que, estos problemas de seguridad y desempeño se han presentado con esta marca.

Análisis de causalidad

1. Para estos quince (15) casos notificados en EsSALUD hemos realizado la evaluación de causalidad correspondiente, encontrando que existe una mayor probabilidad que se trate del DM. Adicionalmente, se cuenta con el análisis de causa raíz del comité de FV/TV y TV de INCOR y HNACVP, por lo que, la probabilidad que este dispositivo sea el causante, aumenta.
2. Finalmente, hemos encontrado lo siguiente:
 - El DM no cumple con el requisito de la ISO 8836-2014 de ser lo suficientemente transparente por lo que se han presentado varias SIADM relacionadas a la no visualización de las características de las secreciones.
 - Asimismo, la especificación técnica menciona que el DM debe tener válvula para evitar la pérdida de presión, sello PEEP que garantice la hermeticidad, que evite la pérdida de volumen y presión; sin embargo, hay varias notificaciones de problemas de fuga durante la aspiración.

III. CONCLUSIONES

De acuerdo al análisis de tendencias en el tiempo realizado, se observa que existe **un aumento en las notificaciones de SIADM coincidente con un aumento en el porcentaje de sondas** de aspiración endotraqueal en circuito cerrado adquiridas a Laboratorios Yermedic S.A.C. por EsSalud.

Al evaluarse las especificaciones técnicas del DM, se observa que **no cumple con la característica de transparencia**. Además, se debe incluir la verificación de flexibilidad y memoria de forma antes del uso del DM, superficie exterior del tubo que facilite el ingreso al TET, longitud de la sonda y prueba para la seguridad de las conexiones del Anexo B de la ISO 8836-2014.

El Dispositivo Médico Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado R.S. DM0422N – Laboratorios Yermedic S.A.C es la **causa más probable de los**

quince (15) casos de SIADM notificadas al CRI-EsSalud. Además, de los factores evaluados en el análisis causa-raíz realizado, el **número de casos notificados en un corto período de tiempo** y el hecho que **provengan de varios centros asistenciales** (no sólo de EsSalud sino también del Hospital Docente Madre Niño San Bartolomé) son criterios importantes que sustentan esta probable asociación.

IV. RECOMENDACIONES

- ✓ A la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:
 - Actualizar la especificación técnica de acuerdo a lo señalado en la ISO 8836-2014 que indica que la superficie exterior del tubo del catéter debe estar libre de características que dificulten el ingreso del DM al tubo endotraqueal.
 - Especificar que la bolsa protectora y el tubo de la sonda de aspiración sean transparentes para visualizar las secreciones.
 - Incluir el Test para la seguridad de las conexiones señalado en la ISO 8836-2014.
- ✓ Al área de adquisiciones, considerar en las licitaciones la información evaluada por el CRI-EsSalud sobre los problemas de seguridad y falta de desempeño de los DM (SIADM) que son identificados en los pacientes, y no únicamente los problemas de calidad. Asimismo, verificar que la bolsa protectora y el tubo de la sonda de aspiración de circuito cerrado sean transparentes antes de su uso.
- ✓ Con respecto a los especialistas que tienen a su cargo neonatos con intubación endotraqueal:
 - Revisar previo al uso que la bolsa protectora y el tubo de la sonda de aspiración de circuito cerrado sean transparentes de tal forma que permita visualizar las secreciones.
 - Verificar que la conexión del catéter al sello PEEP sea óptimo a fin de evitar fugas de aire y caída en la presión espiratoria.
- ✓ A los especialistas del área de neonatología de los hospitales, se les recomienda que, de presentarse una situación similar, generar la notificación correspondiente y comunicarla inmediatamente al comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia de su centro asistencial, para que realice la evaluación de causalidad correspondiente.
- ✓ A los comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los establecimientos, se le **recomienda continuar con las capacitaciones de sensibilización** a los profesionales de salud, respecto a la importancia de la notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM).
- ✓ Someter el presente informe a una evaluación de riesgo-beneficio por una Comisión de Gestión de Riesgo para **definir la permanencia de este producto** en la institución.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ahn Y, Hwang T. The effects of shallow versus deep endotracheal suctioning on the cytological components of respiratory aspirates in high-risk infants. *Respiration*. 2003;70:172-178
2. Gardner DL, Shirland L. Evidence-based guideline for suctioning the intubated neonate and infant. *Neonatal Netw*. 2009; 28(5): 281-302
3. López-Pinelo H, Ortiz-López A, Orosio-Méndez M, Cruz-Sánchez E, López-Jiménez E, Cruz-Ramírez T, Mijangos-Fuentes K. Técnicas de aspirado endotraqueal en neonatos: una revisión de la literatura. *Enfermería Universitaria*. 2016;13(3):187-192
4. Saskatoon Health Region. Nursing Practice Committee. Suctioning – pediatric/neonate patients ventilated (conventional and high frequency) via artificial airways. [Internet] [lugar desconocido]. [actualizado 2017 marzo; citado 3 mayo 2019]. Disponible en: <https://www.saskatoonhealthregion.ca/about/NursingManual/1056.pdf>
5. American Association for Respiratory Care. AARC Clinical Practice Guidelines. Endotracheal suctioning of mechanically ventilated patients with artificial airways 2010. *Respir Care*. 2010;55(6):758-64
6. O'Donnell L, Tiernan E. Guideline on suctioning via an endotracheal tube. [Internet]. [Our Lady's Children's Hospital, Crumlin] [actualizado 2016 agosto; citado 3 mayo 2019]. Disponible en: <http://www.olchc.ie/Healthcare-Professionals/Nursing-Practice-Guidelines/Suctioning-via-Endotracheal-Tube-2016.pdf>
7. Youngmee A, Yonghoon J. The effects of the shallow and the deep endotracheal suctioning on oxygen saturation and heart rate in high-risk infants. *Int J Nurs Stud*. 2003;40(2):97-104
8. Khimani R, Ali F, Rattani S, Awan S. Practices of tracheal suctioning technique among health care professionals: Literature review. *Inter Journal of Nursing Education*. 2015;7(1):179-83
9. Gonçalves RL, Tsuzuki LM, Carvalho MG. Endotracheal suctioning in intubated newborns: an integrative literature review. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2015;27(3):284-92
10. Morrow BM, Argent AC. A comprehensive review of pediatric endotracheal suctioning: effects, indications, and clinical practice. *Pediatr Crit Care Med*. 2008; 9(5): 465-77
11. Branson RD, Gooma D, Rodriguez D Jr. Management of the artificial airway. *Respir Care*. 2014 Jun;59(6):974-89; discussion 989-90
12. Latif L, Macdonald J, Suction devices, Anaesthesia and intensive care medicine (2017), <https://doi.org/10.1016/j.mpaic.2017.10.010>
13. Elmansoury A, Said H. Closed suction system versus open suction. *Egyptian Journal of Chest Diseases and Tuberculosis*. 2017;66(3):509-15
14. Kacmarek RM, Stoller JK, Heuer AJ. Egan's Fundamentals of Respiratory Care. 11th ed. Chatburn RL, Kallet RH, editors. St. Louis, Missouri: Elsevier Health Sciences; 2017
15. Rivera E. Aspiración endotraqueal con sistema cerrado. *Rev Mex Enf Cardiol*. 1999; 7 (1-4):43-45