

SEGURO SOCIAL DEL PERÚ – ESSALUD
**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN – IETSI**



INFORME DE TECNOVIGILANCIA N° 005

**“SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO R.S.
DM0422N: 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)

Setiembre, 2019

EQUIPO REDACTOR:

1. Héctor Miguel Garavito Farro - Gerente, Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - IETSI-EsSalud.
2. Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta- Directora, Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - IETSI-EsSalud.
3. 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° 005- DGPCFyT-IETSI-2019



I. INTRODUCCIÓN

El presente documento tiene como objetivo actualizar el Informe de Tecnovigilancia N°004 sobre problemas de seguridad y desempeño del dispositivo médico Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado con Registro Sanitario (R.S.) DM0422N, del fabricante Laboratorios Yermedic S.A.C., mediante la incorporación de acuerdos y recomendaciones de la evaluación beneficio-riesgo realizada por especialistas durante la 1era Reunión de Gestión de Riesgos organizada por el CRI - EsSalud. A continuación, se reseñan las acciones clínico administrativas realizadas por el CRI-EsSalud, comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y notificadores (especialistas en el uso del dispositivo médico) luego del informe emitido:

- Entre el periodo marzo 2018 y mayo 2019 se recibieron 15 notificaciones de sospechas de incidentes adversos posiblemente relacionadas al dispositivo médico "Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado R.S DM0422N" N° 6, 8 y 10, provenientes de cinco (05) centros asistenciales de nuestra institución: Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin 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 Echeagaray (HVLE)– Trujillo y el Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR) – Lima, según se detallan a continuación (Tabla 1):

Tabla 1: Número de notificaciones SIADM de sondas de aspiración endotraqueal en circuito cerrado - Laboratorios Yermedic S.A.C.

N° sonda	2018 (n=04)	2019 (n=11)
6	0	2
8	3	6
10	1	3

Fuente: CRI EsSalud (notificaciones)

- Ante los problemas de seguridad notificados y para la realizar la evaluación de causalidad correspondiente, se realizó una verificación a nivel nacional en los hospitales de mayor complejidad de otras redes asistenciales a través de contacto telefónico y/o video conferencia. Las redes de Lambayeque, Chiclayo, Loreto, Sabogal, Cusco y Tacna, indicaron que a la fecha no tenían registrados problemas de seguridad ni funcionalidad porque en la institución hay desconocimiento de los procesos de tecnovigilancia.
- Adicionalmente, se visitaron las instalaciones de algunos centros asistenciales de Lima que disponen del dispositivo médico en mención. Inicialmente se llevó a cabo una reunión con profesionales expertos/as en el uso de la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado del servicio de Neonatología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen. En esta reunión se recogieron los problemas presentados durante el uso del dispositivo en pacientes neonatos, tales como aspiración inadecuada de secreciones, fugas detectadas en el ventilador mecánico durante la aspiración y dificultades para el lavado de la sonda. Asimismo, mencionaron que a la fecha están utilizando sondas de otro proveedor, con las que no se han presentado problemas.
- Posteriormente, se visitó el servicio de Neonatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y al igual que el anterior centro asistencial, la enfermera especialista manifestó que habían presentado problemas durante el uso con el dispositivo médico y que en la actualidad utilizan otra marca.
- Al finalizar el análisis causa-raíz de la información obtenida, elaboramos y publicamos el informe de Tecnovigilancia N° 004 "Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado R.S. DM 0422N – Laboratorios Yermedic S.A.C: Problemas de seguridad y

desempeño” el que concluye que el mencionado DM es la causa más probable de los quince (15) casos de SIADM notificadas. Adicionalmente, se evidenció que el DM en cuestión no cumpliría con la especificación técnica de “ser transparente”, característica que debió ser observada incluso durante el proceso de adquisición del producto.

El día 16 de julio del presente año se realizó 1ra. Reunión de Gestión de Riesgos del dispositivo médico “Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado” en la cual participaron los siguientes representantes:

- 
- a) (05) Enfermeras especialistas del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI) e INCOR.
 - b) (06) Miembros de los Comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia del HNERM y HNGAI.
 - c) (01) Representantes del CEABE.
 - d) (01) Representante de la Oficina de Seguridad del paciente y Humanización de la atención de EsSalud.
 - e) (04) Integrantes del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud) del IETSI.

II. ANÁLISIS

A. Resumen de “evaluación causa-raíz” realizada a los 15 casos de SIADM notificados

- 
1. Como ya se describió inicialmente, se realizaron visitas a los centros asistenciales notificadores donde las enfermeras especialistas mostraron los problemas de funcionalidad del DM en mención, e indicaron que ante la necesidad de disponer de un DM de adecuado desempeño y que no ponga en riesgo a los pacientes, solicitaron la compra del mismo tipo de dispositivo, pero de otra marca.

Esta situación podría generar gastos adicionales y un posible sobre stock del DM de la marca Yermedic en los almacenes de los centros visitados.

Es importante mencionar que, muchos problemas de funcionalidad no se pueden identificar durante la adquisición del producto, pero sí a través de la tecnovigilancia, es decir, durante el uso del dispositivo médico.

Además de los problemas de funcionalidad detectados, se ha evidenciado que el DM en mención no cumple con la característica mínima de ser transparente (solicitada en la EETT), no permitiendo ver la cantidad y calidad de secreciones, incluso la graduación es borrosa. Ello reflejaría un defecto en el proceso de control de los productos al momento de su recepción.

2. En observancia a lo establecido en la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 “Directiva que Regula la Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia de EsSalud”, se procedió a realizar la evaluación “causa-raíz” (Ishikawa) a los 15 casos SIADM recibidos por el CRI-EsSalud. Este procedimiento considera evaluar los otros posibles factores que podrían estar implicados en la aparición de la sospecha de incidente adverso en nuestros pacientes. Específicamente para este caso se evaluaron las características de los pacientes entre ellas la edad, tipo de patologías respiratorias y cardiovasculares. Asimismo, se evaluó si el procedimiento se realizaba adecuadamente y si el personal cumplía con la experiencia necesaria en el uso de este DM. Finalmente, se evaluaron las características del DM en cuestión, tal como se resume a continuación (Tabla 2):



Tabla 2: Evaluación causa-raíz de sospechas de incidentes adversos por sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado R.S. DM 0422N – Laboratorios Yermedic S.A.C

Causa Posible	Detalle	Discusión	Influencia en el efecto
Paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes de neonatología con entubación endotraqueal. - Pacientes de hasta 2 años, en UCI con diferentes diagnósticos: - Recién nacido de pretérmino (RNPT), extremado bajo peso al nacer (EBPN), síndrome de dificultad respiratoria (SDR), sepsis neonatal. - Neumonía asociada a ventilador. - Neumonía por acinetobacter. - Neumonía. - Comunicación interventricular (CIV). - Cardiopatía compleja. - Drenaje venoso anómalo pulmonar total (DVAPT). 	<p>Los recién nacidos asistidos con respirador artificial mantienen una ventilación inadecuada debido al tubo endotraqueal, presentan alto riesgo para desarrollar neumonía asociada a la ventilación mecánica, infecciones nosocomiales que aumentan la producción de secreciones e impiden el mecanismo normal de limpieza de las vías aéreas (1).</p> <p>La presencia del tubo endotraqueal daña la capacidad del cuerpo para movilizar y expectorar las secreciones y puede incrementar la producción de moco (2). Las secreciones de naturaleza mucoides tienden a acumularse, lo que puede ocasionar obstrucción parcial o completa de la vía aérea (3). Por tanto, es esencial succionar y limpiar regularmente la vía aérea artificial para mantener la ventilación (4) y prevenir infecciones producidas por acumulación de secreciones (1).</p> <p>Según lo conversado con los especialistas, las patologías descritas no serían un factor de riesgo para la falta de desempeño del DM.</p>	No es un factor que influya en la aparición de SIADM.
Procedimiento	El procedimiento se realizó de manera correcta (a,b,c,d,e).	Existen protocolos de procedimiento para la aspiración de secreciones, los especialistas señalan que se basan en la guía de procedimientos de aspiración de neonatología 2012. En el caso del HACVP, trabajan con el manual de procedimientos de enfermería de la Unidad de Cuidados Especiales Pediátricos del hospital (f).	No es un factor que influya en la aparición de SIADM.
Usuario	Personal de salud con experiencia (d,e).	No se ha verificado esta información, sin embargo en la reunión de gestión de riesgos los especialistas mencionaron que cuentan con una guía de procedimientos (g).	No es un factor que influya en la aparición de SIADM.
Medio ambiente	Procedimiento - Ambiente durante el procedimiento con alguna desviación Almacenamiento - El rango de temperatura de almacenamiento indicado por el fabricante está entre 5°C y 40°C.	Las condiciones ambientales son adecuadas, debido a que en las unidades donde se realiza la aspiración existe aire acondicionado y que nunca se ha sobrepasado la temperatura de 40°C. La normativa ISO 8836-2014 indica que temperaturas elevadas provocan el ablandamiento de los materiales, debilidad de las conexiones, fugas. Según la información enviada por los hospitales, el DM se encuentra adecuadamente almacenado dentro de las temperaturas indicadas por el fabricante (b,c,d). Además, los productos llegan conforme al servicio, sellados, sin dobleces e intactos.	No es un factor que influya en la aparición de SIADM.



Causa Posible	Detalle	Discusión	Influencia en el efecto en la aparición de SIADM.
Dispositivo médico	<p>Salida de líquido por adaptador por donde ingresa el agua de lavado, fuga registrada en el ventilador por falta de hermeticidad.</p>	<p>La sonda no es flexible, dificultando la inserción fácil al tubo endotraqueal (TET) y por tanto no se logra aspirar las secreciones del paciente.</p>	<p>Es un factor que influye en la aparición de SIADM.</p>
-	<p>Disminución del volumen corriente y desaturación: 01 notificación.</p>	<p>El reservorio que está al lado de la válvula de control de vacío no es transparente. Esto ocasiona que no se pueda visualizar si aún hay secreciones por aspirar. La aspiración repetida puede producir irritación de las membranas mucosas, edema, dolor, edema laríngeo y traumatismo.</p>	<p>Es un factor que influye en la aparición de SIADM.</p>
-	<p>No ingresa totalmente por el tubo endotraqueal, se queda trabado y no aspira secreciones: 01 notificación.</p>	<p>La manga protectora no es lo suficientemente transparente, incumpliendo lo indicado en la ISO 8836-2014. Asimismo, la especificación técnica señala que la sonda debe ser transparente, sin embargo, no cumple con lo especificado.</p>	<p>Es un factor que influye en la aparición de SIADM.</p>
-	<p>No se visualiza las características de las secreciones: 07 notificaciones.</p>	<p>La válvula para evitar la pérdida de presión no funciona adecuadamente. Las fugas han sido detectadas por el ventilador ya que usa un modo sincronizado con detectores de flujo.</p>	<p>Es un factor que influye en la aparición de SIADM.</p>
-	<p>Fuga de aire durante la aspiración: 06 notificaciones.</p>	<p>La válvula o dispositivo antirreflujo no funciona adecuadamente.</p>	<p>Es un factor que influye en la aparición de SIADM.</p>
-	<p>Mayor porcentaje de FIO₂: 04 notificaciones.</p>	<p>Las fugas de aire durante la aspiración y/o lavado de la sonda, así como baja presión son indicadores de falta de hermeticidad causando dificultad durante la aspiración.</p>	<p>Es un factor que influye en la aparición de SIADM.</p>
-	<p>Fuga durante el lavado de la sonda: 04 notificaciones.</p>	<p>Al respecto, la ISO 8836-2014 contempla dos métodos que deberían ser integrados en las especificaciones del DM: Método de ensayo de seguridad de las conexiones (Anexo B) y Método para el ensayo de fugas (Anexo D).</p>	<p>Es un factor que influye en la aparición de SIADM.</p>
-	<p>Resistencia en la válvula o dispositivo antirreflujo: 01 notificación.</p>	<p>La especificación del DM señala que debe tener válvula o dispositivo antirreflujo, sin embargo este no funciona.</p>	<p>Es un factor que influye en la aparición de SIADM.</p>

- (a) Información extraída de HNACVP - Carta N° 039-G-RALL-ESSALUD-2019
- (b) Información extraída de HINGAI - 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 de HNACVP - e-mail del 04 de junio del 2019
- (f) Información extraída de HNACVP - e-mail del 26 de julio del 2019
- (g) Información extraída de la reunión de gestión de riesgos para el DM sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado del 16 de julio del 2019.

B. Gestión de Riesgo

Una reunión de gestión de riesgo tiene por objetivo hacer una evaluación del beneficio-riesgo de los productos (farmacéuticos y/o dispositivos médicos) presentes en la institución y que probablemente estén relacionados a problemas de seguridad y/ funcionalidad (efectividad), con la finalidad de generar acuerdos y recomendaciones sobre su uso y de esta forma, minimizar y/o prevenir riesgos en pacientes, usuarios e institución.

El CRI-EsSalud del IETSI con fecha 16 de agosto del 2019, convocó a una reunión de gestión de riesgos a especialistas y personal involucrado en las actividades de tecnovigilancia de algunos centros asistenciales. El 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" realizado por el IETSI fue el recurso informativo utilizado.

Como resultado de la reunión de gestión de riesgos se corrobora que la Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado R.S. DM0422N – Laboratorios Yermedic S.A.C. es el principal causante de los problemas de seguridad notificados, esto debido a que no cumple con las especificaciones técnicas vigentes de tener manga protectora y de ser sonda transparente. Asimismo, no garantiza la hermeticidad y la válvula para evitar la pérdida de presión no funciona, por lo que para prevenir riesgos en nuestros asegurados, el comité de gestión de riesgos conformado para este DM decidió:

- I. Solicitar la actualización de las especificaciones técnicas incluyendo los siguientes aspectos:
 - ✓ Método de ensayo de seguridad de las conexiones señalado en el anexo B de la ISO 8836-2014, a fin de garantizar la hermeticidad del circuito cerrado y evitar problemas de fugas durante la aspiración y el lavado de la sonda.
 - ✓ Método para el ensayo de fugas descrito en el anexo D de la ISO 8836-2014, con la finalidad de evitar problemas de fugas durante la aspiración y garantizar la adecuada aspiración en circuito cerrado y el lavado de la sonda.
 - ✓ Ventana o reservorio transparente, que permita visualizar si aún hay secreciones para aspirar.
 - ✓ Sonda de aspiración permita su inserción fácil al tubo endotraqueal, para facilitar el procedimiento de aspiración.
 - ✓ Añadir a la característica de ser transparente "no ser opaco"
- II. Solicitar a DIGEMID la pesquisa del producto, actividad que ya ha sido realizada por el CRI-EsSalud.
- III. Seguir realizando actividades de tecnovigilancia en todo EsSalud.
- IV. Al momento de la adquisición del producto, el personal responsable debe asegurar que el producto cumpla con las características organolépticas descritas en la especificación técnica (EETT). Las especificaciones relacionadas a la funcionalidad deberán ser comprobadas durante la tecnovigilancia.

III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Las EETT tienen características no solo organolépticas, fáciles de identificar durante la adquisición del dispositivo médico, sino de funcionalidad y seguridad que pueden ser identificadas durante el uso del producto, mediante tecnovigilancia. Por lo que, los informes de tecnovigilancia son una fuente de información esencial para la toma de decisiones con respecto al uso de los DM en la institución.





- Se realizó la 1era Reunión de gestión de riesgos realizada con especialistas en el uso de la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado R.S. DM0422N – Laboratorios Yermedic S.A.C., mediante la cual se corroboró lo citado en el informe de tecnovigilancia N° 004, es decir, que el DM es el probable responsable de los problemas de funcionalidad y seguridad, por lo que se solicitará a la Dirección de Evaluación de Tecnologías en Salud del IETSI la actualización de las especificaciones técnicas de este producto.
- Asimismo, la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE), deberá asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas relacionadas a las características organolépticas y rotulado de los productos.
- Mientras tanto, El CRI-EsSalud y los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de cada centro asistencial continuarán con las capacitaciones de sensibilización a los profesionales de la salud, en relación con la importancia de identificar y notificar problemas de funcionalidad y seguridad de los DM (SIADM) que no fueron detectados durante la adquisición del producto y de esta forma, evitar daños en los pacientes y garantizar el adecuado desempeño de los dispositivos médicos.

IV. REFERENCIAS BIBLOGRÁFICAS



1. 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. *Enferm. Univ.* 2016;13(3):187-192
2. Gardner DL, Shirland L. Evidence-based guideline for suctioning the intubated neonate and infant. *Neonatal Netw.* 2009 Sep-Oct;28(5):281-302
3. Rivera E. Aspiración endotraqueal con sistema cerrado. *Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica* 1999;7(1-4): 43-45
4. Elmansoury A, Said H. Closed suction system versus open suction. *Egyptian Journal of Chest Diseases and Tuberculosis* 66 (2017) 509–515