

SEGURO SOCIAL DE SALUD- ESSALUD

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

INFORME DE TECNOVIGILANCIA N°02-2022

**“Informe de Tecnovigilancia activa al balón intraaórtico y catéter para balón
intraaórtico”**

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

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

Octubre, 2022

SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD

Gino José Carlos Dávila Herrera
Presidente Ejecutivo, EsSalud

William José Rosas Charaja
Gerente General, EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI

Juan Alberto Santillana Callirgos
Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Alejandro Héctor Huapaya Cabrera
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Moisés Alexander Apolaya Segura
Gerente de la Dirección de Investigación en Salud

Vladimir Ernesto Santos Sánchez
**Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia**

Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta
**Directora de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia**

AUTORES

- Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta, Responsable CRI-ESSALUD, IETSI-EsSalud.
- Elisa Jeovana Gálvez Dávila, Equipo de Tecnovigilancia, IETSI-EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo de registro, análisis y redacción manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI-EsSalud. Informe de Tecnovigilancia N° 02-2022: Informe de Tecnovigilancia activa al balón intraaórtico y catéter para balón intraaórtico

CONTACTO

Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta

lisbeth.rodriguez@essalud.gob.pe

Tel.: 265-6000, anexo 1953

Av. Arenales 1302, of. 310, Jesús María, Lima 11

INTRODUCCIÓN

La bomba de balón intra-aórtico es un dispositivo mecánico de contrapulsación (clase de riesgo III) que infla y desinfla un catéter con balón intra-aórtico (clase de riesgo IV) colocado dentro de la aorta del paciente. La bomba de balón intra-aórtico reduce la poscarga del corazón (es decir, la presión contra la cual debe bombear el corazón) y aumenta el flujo sanguíneo coronario y sistémico (gasto cardíaco). Cuando el catéter con globo se infla, aumenta la presión diastólica del corazón y aumenta el flujo sanguíneo coronario, cerebral y sistémico. Cuando el catéter con balón se desinfla, reduce la poscarga del corazón (1).

La terapia con bomba de balón intra-aórtico se puede usar para tratar una serie de afecciones cardiovasculares y como apoyo adicional a los tratamientos farmacológicos para restaurar temporalmente algunas funciones cardíacas, así como actuar como una ayuda para el corazón antes, durante y después de la cirugía cardíaca. Con frecuencia esta terapia se usa para tratar pacientes con angina inestable, infarto agudo de miocardio, otra insuficiencia cardíaca y pacientes sometidos a angioplastia coronaria transluminal percutánea o revascularización miocárdica. También se utiliza para desconectar a los pacientes del bypass cardiopulmonar con gasto cardíaco inadecuado después de la cirugía (1).

Una de las funciones de los Centros de Referencia Institucionales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, es implementar actividades de monitoreo activo a los dispositivos médicos que nos permita hacer una gestión de riesgo adecuada y de esta forma, prevenir y/o minimizar riesgos en nuestros asegurados expuestos a estas tecnologías (2).

EsSalud a través de su Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud), dependiente del IETSI, teniendo como prioridad garantizar la seguridad del paciente, elaboró el protocolo de Tecnovigilancia activa N° 01-2022. El objetivo fue vigilar la seguridad durante el uso del balón intra-aórtico y catéter para balón intra-aórtico en pacientes que requieran del sistema de asistencia circulatoria mecánica intracorpórea temporal en el Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), mediante tecnovigilancia activa, 2022.

I) ANTECEDENTES

El documento “Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015” aprueba el texto actualizado y concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), mediante el que IETSI es el responsable de la conducción del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud.

Con resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, se activa el funcionamiento del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud) como integrante y conductor del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud.

Mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°038-IETSI. EsSalud-2019, de fecha 26 de abril de 2019, se aprobó la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 “Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud”. La que establece los criterios normativos y metodológicos para la implementación de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en EsSalud, para prevenir y/o minimizar los riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos a nivel institucional.

Según la citada directiva se debe realizar un monitoreo intensivo a los dispositivos médicos con nivel de riesgo III (alto riesgo) y IV (críticos en materia de riesgo), y en caso de problemas de seguridad detectados mediante tecnovigilancia pasiva como parte de un plan de minimización de riesgos o al existir insuficiente información sobre el perfil de seguridad de un dispositivo médico (3).

La Tecnovigilancia activa, es un tipo de vigilancia que consiste en el monitoreo del uso de un dispositivo médico el cual representa un alto riesgo de generación de incidentes adversos, este es realizado en una población definida y a tiempos específicos con el objetivo de establecer su incidencia, factores que la predisponen y captar información acerca de su seguridad y desempeño clínico.

II) METODOLOGÍA

El 17 de marzo del presente año, el CRI-EsSalud capacitó al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCOR sobre la implementación de la tecnovigilancia activa al balón intraaórtico y catéter para balón intraaórtico. Se describe a continuación en proceso que se desarrolló:

a) Seguimiento a pacientes

Responsabilidad: Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVTV)

- El CFVTV del INCOR capacitó a los profesionales de salud, de aquellos servicios que utilizan el balón intra-aórtico y catéter con balón intra-aórtico (BIA), en la identificación de sospecha de incidente adverso a dispositivo médico (SIADM).
- El CFVTV solicitó semanalmente al almacén de dispositivos médicos del instituto el listado de pacientes que usaron el catéter BIA.
- Los datos por paciente fueron consignados en la “Ficha de pacientes que utilizaron los DM”.

- El CFVTV consolidó la información de la ficha en una base de datos en Excel que proporcionó al IETSI mensualmente.

b) Notificación de las sospechas de incidentes adversos al dispositivo médico (SIADM)

Responsabilidad: Profesional de salud

- Cuando se identificó alguna SIADM se llenó el formato virtual de sospecha de incidente adverso a dispositivo médico” (Disponible en: <http://n9.cl/sw6lm>) y en la historia clínica del paciente.
- Se tuvo en cuenta que, en el caso de detectar a la vez una SIADM del catéter BIA y del balón intra-aórtico, en un mismo paciente, se registraría por separado en el formato de notificación virtual.
- Los formatos de notificación fueron llenados, respetando los tiempos de 24 horas para casos graves y 72 horas para casos moderados/leves.
- Los formatos de notificación virtual llegaron al CRI-EsSalud, quien posteriormente comunicó de inmediato al CFVTV del INCOR.
- En caso de identificarse alguna SIADM grave, el seguimiento se prolongaría hasta que se tenga información del desenlace de ésta.
- Tener en cuenta que una SIADM es cualquier manifestación clínica no deseada que dé inicio o apariencia de tener una relación causal con el dispositivo médico balón intra-aórtico y/o catéter BIA, siendo su clasificación:
 - ✓ SIADM leve: Incidente adverso que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales.
 - ✓ SIADM moderada: Incidente adverso que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal).
 - ✓ SIADM grave: Incidente adverso que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:
 - Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente,
 - Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria,
 - Es causa de invalidez o de incapacidad permanente significativa,
 - Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal,
 - Causa una anomalía congénita.

c) Evaluación y validación de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos

Responsabilidad: Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVTV)

- El CFVTV del centro asistencial al recibir la notificación SIADM llenó la “Ficha: Antes del uso del balón intra-aórtico y catéter BIA” y “Ficha: Durante del uso del balón intra-

aórtico y catéter BIA". Para completar la información revisó la historia clínica y/o información adicional del paciente.

- El CFVTV consolidó la información de la ficha en una base de datos en Excel que fue proporcionada al IETSI mensualmente.
- En caso de producirse una SIADM grave, el CFVTV debería realizar las acciones establecidas según la directiva que regula el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud.
- Posteriormente el CFVTV envió las notificaciones evaluadas según el análisis de causa raíz (Anexo N° 8 de la DRSFVTV) al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud) para las acciones correspondientes.

d) Registro y análisis de información

Responsabilidad: CRI-EsSalud

- Cada reporte de SIADM fue registrado en la base de datos de Tecnovigilancia activa del CRI-EsSalud
- Al identificar información faltante en las notificaciones de SIADM, se revisó la historia clínica electrónica (ESSI) o se contactó a los médicos tratantes y/o CFVTV.
- Finalmente, se realizó un análisis descriptivo a partir de la base de datos de los pacientes que utilizaron los dispositivos médicos.

III) RESULTADOS

Entre los meses de seguimiento en el INCOR se identificaron treinta y nueve (39) pacientes, quienes utilizaron el catéter con balón intra-aórtico. De éstos el 41.0% fueron de sexo femenino y todos adultos de 35 años a más, excepto por un paciente de 13 años (Tabla 1).

Tabla 1. Características de los pacientes monitorizados

Paciente	Edad (años)	Sexo	Diagnóstico
TVAb-01	76	Femenino	Shock cardiogénico / Infarto agudo de miocardio
TVAb-02	35	Femenino	Trasplante de corazón
TVAb-03	65	Masculino	Shock cardiogénico / Infarto agudo de miocardio
TVAb-04	65	Masculino	Infarto agudo de miocardio
TVAb-05	53	Masculino	Presencia de derivación aortocoronaria
TVAb-06	80	Masculino	Infarto agudo de miocardio
TVAb-07	69	Femenino	Shock post-cardiotomía / Hipertensión pulmonar / con soporte ECMO
TVAb-08	42	Masculino	Infarto agudo de miocardio
TVAb-09	55	Masculino	Infarto agudo de miocardio
TVAb-10	76	Masculino	Insuficiencia cardíaca congestiva
TVAb-11	81	Masculino	Insuficiencia cardíaca
TVAb-12	74	Masculino	Infarto agudo de miocardio
TVAb-13	62	Femenino	Choque cardiogénico, post-operatorio de revascularización miocárdica
TVAb-14	62	Masculino	Tetralogía de Fallot, post-operatorio reemplazo de válvula pulmonar y plastía de válvula tricúspide, implante de ECMO
TVAb-15	45	Masculino	Shock cardiogénico post-infarto
TVAb-16	69	Masculino	Falla cardíaca, enfermedad coronaria multiarterial, estenosis aórtica moderada
TVAb-17	74	Femenino	Shock cardiogénico, comunicación interventricular post-infarto
TVAb-18	48	Masculino	Shock cardiogénico, post-operatorio reemplazo de válvula mitral
TVAb-19	61	Femenino	Falla cardíaca post-infarto de miocardio
TVAb-20	65	Masculino	Shock cardiogénico, postoperatorio cierre de comunicación

Paciente	Edad (años)	Sexo	Diagnóstico
TVAb-21	59	Femenino	interventricular más revascularización miocárdica
TVAb-22	61	Masculino	Falla cardiaca, cardiomiopatía dilatada no isquémica
TVAb-23	44	Femenino	Post-operado, reemplazo de válvula aórtica biológica.
TVAb-24	74	Femenino	Cirugía de tyron David, reemplazo de válvula mitral, plastía tricuspídea, cierre de comunicación interventricular
TVAb-25	49	Femenino	Presencia de válvula cardiaca protésica
TVAb-26	43	Femenino	Recambio de válvula aórtica, reemplazo de válvula mitral, shock cardiogénico
TVAb-27	52	Femenino	Shock cardiogénico
TVAb-28	71	Masculino	Falla avanzada
TVAb-29	70	Femenino	Shock post-infarto de miocardio
TVAb-30	72	Femenino	Comunicación interventricular post-infarto de miocardio
TVAb-31	70	Femenino	Comunicación interventricular post-infarto de miocardio
TVAb-32	13	Masculino	Cirugía de válvula mitral mecánica, cierre de orejuela izquierda
TVAb-33	63	Masculino	Anomalía de Ebstein post trasplante cardiaco
TVAb-34	56	Masculino	Post-operatorio de revascularización miocárdica
TVAb-35	61	Masculino	IM STE anterior
TVAb-36	31	Femenino	Shock cardiogénico
TVAb-37	61	Masculino	Valvuloplastia tricuspídea
TVAb-38	58	Masculino	Post-operatorio de revascularización miocárdica
TVAb-39	47	Masculino	Reemplazo VAo
			CMD no compactada

El seguimiento activo incluyó dos catéteres BIA, 34cc y 40cc del fabricante estadounidense Datascope Corp. e Inshitra Medical Inc. (Tabla 2) y balón intra-aórtico – SAP 40090057 (también llamado bomba de balón intra-aórtico)

Tabla 2. Características de los catéteres BIA utilizados por los pacientes del INCOR

Paciente	Catéter BIA		Lote	Fecha de colocación	Fecha de retiro	Fabricante
	Código SAP	Descripción				
TVAb-01	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000161867	09/04/2022	21/04/2022	Datascope Corp.
TVAb-02	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000161867	13/04/2022	14/04/2022	Datascope Corp.
TVAb-03	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000161867	23/04/2022	25/04/2022	Datascope Corp.
TVAb-04	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000161867	24/04/2022	26/04/2022	Datascope Corp.
TVAb-05	20202288	Catéter balón c/kit introdu.y conec.34cc	3000203923	26/04/2022	27/04/2022	Datascope Corp.
TVAb-06	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000164309	25/04/2022	29/04/2022	Datascope Corp.
TVAb-07	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000210754	29/04/2022	14/05/2022	Datascope Corp.
TVAb-08	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000210754	03/05/2022	07/05/2022	Datascope Corp.
TVAb-09	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000223429	09/05/2022	10/05/2022	Datascope Corp.
TVAb-10	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000223429	13/05/2022	13/05/2022	Datascope Corp.
TVAb-11	20202288	Catéter balón c/kit introdu.y conec.34cc	3000223850	12/05/2022	NHI ^(*)	Datascope Corp.
TVAb-12	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000210754	16/05/2022	18/05/2022	Datascope Corp.
TVAb-13	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000228429	28/05/2022	28/05/2022	Datascope Corp.
TVAb-14	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000210754	13/05/2022	NHI ^(*)	Datascope Corp.
	20202288	Catéter balón c/kit introdu.y conec.34cc	3000203923	NHI ^(*)	06/06/2022	Datascope Corp.
TVAb-15	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000210754	06/06/2022	07/06/2022	Datascope Corp.
TVAb-16	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000223850	10/06/2022	11/06/2022	Datascope Corp.
TVAb-17	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000223850	13/06/2022	14/06/2022	Datascope Corp.

Paciente	Catéter BIA		Lote	Fecha de colocación	Fecha de retiro	Fabricante
	Código SAP	Descripción				
TVAAb-18	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000223429	14/06/2022	18/06/2022	Datascope Corp.
TVAAb-19	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	14/06/2022	17/06/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-20	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000223429	20/06/2022	20/06/2022	Datascope Corp.
TVAAb-21	20202288	Catéter balón c/kit introdu.y conec.34cc	3000203923	23/06/2022	24/06/2022	Datascope Corp.
TVAAb-22	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	29/06/2022	30/06/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-23	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	3000210754	06/07/2022	NHI ^(*)	Datascope Corp.
	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	NHI ^(*)	09/07/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-24	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	07/07/2022	08/07/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-25	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	19/07/2022	NHI ^(*)	Insightra Medical Inc.
	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	NHI ^(*)	23/07/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-26	20202288	Catéter balón c/kit introdu.y conec.34cc	08281902	09/07/2022	09/07/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-27	20202288	Catéter balón c/kit introdu.y conec.34cc	08281902	21/07/2022	23/07/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-28	20202288	Catéter balón c/kit introdu.y conec.34cc	3000237315	27/08/2022	31/08/2022	Datascope Corp.
TVAAb-29	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	01/08/2022	12/08/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-30	20202288	Catéter balón c/kit introdu.y conec.34cc	3000237315	04/08/2022	NHI ^(*)	Datascope Corp.
	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	NHI ^(*)	08/08/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-31	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	06/08/2022	06/08/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-32	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	09/08/2022	NHI ^(*)	Insightra Medical Inc.
	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	NHI ^(*)	12/08/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-33	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	10/08/2022	10/08/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-34	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	22/08/2022	22/08/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-35	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	22/08/2022	24/08/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-36	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	23/08/2022	23/08/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-37	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	23/08/2022	24/08/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-38	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	26/08/2022	27/08/2022	Insightra Medical Inc.
TVAAb-39	20200359	Catéter balón c/kit introdu.y conec.40cc	06162101	26/08/2022	31/08/2022	Insightra Medical Inc.

Nota: NHI, no hay información

a) Sospecha de incidente adverso

De acuerdo con el seguimiento del CFVTV del INCOR, durante los meses de seguimiento solo detectó una sospecha de incidente adverso, por lo que envió la notificación al CRI-EsSalud. En el paciente TVAAb-05 se detectó fuga del gas helio, por tanto, se retiró el BAI, y al revisarlo éste estaba roto; no generó daño al paciente.

El CRI-EsSalud realizó la evaluación de causalidad de la SIADM, previa revisión de la historia clínica del paciente e información del anexo 2, 3 y 8 registrada por el comité.

➤ Paciente:

Antecedentes de diabetes mellitus, infarto de miocardio (febrero 2022), peso 63 kg e índice de masa corporal (IMC) de 20,6, sin antecedentes de alergias o reacciones a medicamentos, hipertensión arterial, dislipidemia y ninguna contraindicación en el uso del catéter BAI.

El fabricante menciona que perforaciones de la membrana del balón se presentan debido a contacto con una placa calcificada como resultado de una abrasión de la superficie. Sin embargo, podría descartarse esta causa para el incidente adverso puesto que el paciente toma atorvastatina 40mg y ácido acetil salicílico 100 mg habitualmente.

➤ Procedimiento:

Previo a la colocación del BIA la temperatura del paciente fue de 37°C, tiempo de trombolastina parcial adecuado y adecuada perfusión distal.

Durante el uso del dispositivo médico se realizaron los siguientes controles:

- Auscultación de los sonidos cardiacos y respiratorios mientras el BIA estuvo en modo de espera.
- Control del pulso pedio y radial en el lado afectado cada 6 horas.
- Control de signos de isquemia de las extremidades (color, sensación, temperatura, movimiento y llenado capilar) cada 8 horas.
- Evaluación del sitio de inserción para detectar sangrado, hematoma y signos de infección cada 3 horas.
- Evaluación de los tubos para detectar signos de fuga de sangre o helio cada 2 horas.
- Radiografía de tórax posterior a la colocación del BIA para confirmar la colocación.
- Control de tiempo de trombolastina parcial activada (TTPa) cada 8 horas.

Los controles realizados al paciente previo y durante el uso del BIA son un indicador de que el procedimiento no sería un factor contribuyente para la aparición de la SIADM, debido principalmente a que la radiografía de tórax confirmó la adecuada colocación del dispositivo médico y en los primeros controles realizados no hubo incidencias.

➤ Usuario:

El usuario cuenta con especialidad en cardiología y tiene experiencia en realizar el procedimiento, por lo tanto, no sería un factor que originó la SIADM.

➤ Dispositivo médico:

El catéter BIA antes de su colocación se verificó que mantuviera la integridad de su empaque para garantizar su condición de estéril.

Antes de iniciar el procedimiento se verificó que la conexión a red, alarmas y nivel de helio de la bomba de balón intra-aórtico sean las adecuadas, así como la batería cargada.

Por otro lado, existe información de parte del fabricante sobre perforaciones de la membrana del balón debido a contacto con un instrumento afilado, fatiga por un plegado inusual (biaxial) de la membrana del balón durante su uso.

➤ Medio ambiente:

No se tiene información de las condiciones de almacenamiento por tanto este factor no

puede ser evaluado por falta de información.

IV) ANÁLISIS

Durante el seguimiento activo a 39 pacientes, solo uno presentó SIADM de acuerdo con el informe del CFVTV del INCOR. Por otro lado, seis pacientes (TVAb-13, TVAb14, TVAb-24, TVAb-26, TVAb-34 y TVAb-35) fallecieron, pero no estarían asociadas al uso de los dispositivos médicos en seguimiento, conforme a lo indicado por el CFVTV del INCOR.

V) CONCLUSIONES

- Se realizó el seguimiento a 39 pacientes quienes utilizaron el balón intra-aórtico y catéter BAI.
- Se detectó una sospecha de incidente adverso por el catéter BAI N° 34 - SAP: 20202288.
- No se detectaron sospechas de incidentes adversos al balón intra-aórtico – SAP 40090057 (bomba de balón intra-aórtico).
- El manual de usuario del fabricante Datascope Corp. del catéter BAI reporta perforaciones de la membrana del balón.

VI) RECOMENACIONES

- Se recomienda continuar con el reporte de sospechas de incidente adverso que puedan presentarse con los dispositivos médicos.

VII) REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Circulatory Assist Units, Intra-Aortic Balloon. ECRI [Publicado 04 enero 2020, revisado 09 febrero 2022]. Disponible en: <https://www.ecri.org/>
2. Ministerio de Salud. NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA.
3. IETSI. Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud. Directiva N°002 IETSI- ESSALUD 2019 V-01. Resolución de IETSI N°038-IETSI-EsSalud-2019.