

## **SEGURO SOCIAL DE SALUD- ESSALUD**

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

#### **INFORME DE TECNOVIGILANCIA INTENSIVA N°01-2022**

#### **“Perfil de seguridad de dispositivos médicos implantables en EsSalud”**

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

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

*Setiembre, 2022*

## **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 intensiva: Perfil de seguridad de dispositivos médicos implantables en EsSalud N° 01-CRIFyT-DGPCFyTV-IETSI-2022

## **CONTACTO**

Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta

[lisbeth.rodriguez@essalud.gob.pe](mailto:lisbeth.rodriguez@essalud.gob.pe)

Tel.: 265-6000, anexo 1953

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

## **RESUMEN**

El IETSI, a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud) tiene como parte de sus funciones la implementación de tecnovigilancia activa / intensiva a los dispositivos médicos con clase de riesgo IV y algunos de riesgo III.

El presente documento propone una herramienta que permita identificar los dispositivos médicos implantables utilizados en EsSalud que requieran tecnovigilancia activa / intensiva en la institución, en función de 3 criterios: Consumo (4 categorías), costo total (4 categorías) y clase de riesgo (2 categorías).

Los dispositivos médicos implantables seleccionados son aquellos obtuvieron un resultado  $\geq 8$ : Lente plegable para facoemulsificación, Marcapaso definitivo bicameral, Catéter implantable 16 g con port adulto, Catéter implantable con port, Marcapaso definitivo unicameral, Prótesis total de cadera no cementada, Set de fijación transpedicular para columna vertebral, Prótesis total de rodilla cementada, Prótesis total de cadera cementada, Prótesis de cadera bipolar modular, Prótesis valvular aórtica percutánea.

## **INTRODUCCIÓN**

Mediante el documento “Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015”, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) que, establece la implementación del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud.

La 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” aprobada mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, establece que los centros de referencia institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia promuevan y desarrollen estudios para el análisis y gestión del riesgo asociado al uso de dispositivos médicos (1).

El IETSI, mediante Resolución N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, activa el funcionamiento del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud), en cumplimiento a NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01.

Mediante Resolución de IETSI N°038-IETSI-EsSalud-2019, de fecha 26 de abril de 2019, se aprobó la Directiva N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 “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 los productos farmacéuticos y dispositivos médicos (2).

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 (1).

En la última década, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha registrado más de 1.7 millones de lesiones y casi 83 mil muertes por dispositivos médicos que se rompieron o funcionaron mal después de su implantación o uso (3). Adicionalmente, de los más de 5.4 millones de informes por incidentes adversos, 500 mil corresponden a la extracción del dispositivo médico mediante cirugía (3).

Por ejemplo, hace trece años en el Hospital Henry Ford en Detroit se realizó una traqueotomía de emergencia a un paciente a quien se le había implantado un pequeño dispositivo en la parte superior de la columna para aliviar el dolor. Éste no fue el único caso en el hospital, resultó que entre los 260 pacientes a quienes se les implantó el dispositivo entre 2004 y 2009, muchos desarrollaron obstrucción de las vías respiratorias, dificultad para tragar e insuficiencia respiratoria, que en algunos casos provocó la muerte. Este dispositivo había sido aprobado por la FDA en 2003 sin pruebas clínicas en humanos (4).

Algunas investigaciones con dispositivos médicos implantables han demostrado deficiencias en los informes de incidentes adversos y en los estudios realizados posterior a su aprobación por las agencias reguladoras, tales como subregistro y falta de información para realizar estimaciones de incidentes adversos a nivel poblacional (5).

En Perú, en la última década se ha incrementado la notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por parte de los profesionales de salud, sin embargo, esto no ha sido suficiente, solo en el 2020 se llegó a 1325 notificaciones (6). Esto deja en evidencia el subregistro que existe para informar de problemas presentados con los dispositivos médicos autorizados en el país para su comercialización, si se compara con otros países como Estados Unidos.

A través de la tecnovigilancia intensiva se pretende identificar y detectar sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos implantables por parte de los profesionales de salud en su práctica clínica habitual. Es por ello por lo que el presente informe propone la implementación de una tecnovigilancia activa / intensiva para los dispositivos médicos implantables que cumplan los criterios de selección.

## I. OBJETIVO

### 1.1. Objetivo general

Seleccionar los dispositivos médicos implantables en EsSalud que requieran de la priorización de tecnovigilancia activa / intensiva.

### 1.2. Objetivos específicos

-Proponer los criterios para la selección de dispositivos médicos implantables en EsSalud que requieren tecnovigilancia activa / intensiva.

-Analizar los dispositivos médicos implantables en EsSalud mediante los criterios de selección propuestos.

## II. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Dispositivo médico implantable

La regulación peruana señala que es todo dispositivo médico (incluidos los que son parcial o totalmente absorbidos) destinado a permanecer en el lugar implantado después de una intervención quirúrgica (7). Estos dispositivos médicos están previstos para:

- a) Introducirse totalmente en el cuerpo humano; o,
- b) Reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo.

También se considera dispositivos médico implantable a cualquiera que esté previsto para introducirse parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer en el lugar implantado después de la intervención por más de treinta días (7).

En Perú no se tiene registrado la prevalencia de dispositivos médicos implantables, sin embargo, se tiene información de la prevalencia de dispositivos médicos según el volumen de procedimientos en Estados Unidos (8) (ver tabla 1).

**Tabla 1. Prevalencia de dispositivos médicos según el volumen de procedimientos en Estados Unidos en el 2011**

<b>Implante</b>	<b>Volumen de procedimiento</b>
Lentes oculares artificiales	> 2 580 000
Tubos de timpanostomía del oído	> 715 000
Stent coronario	> 560 000
Reemplazo de rodilla	> 543 000
Reparación de fracturas ortopédicas	> 453 000
Dispositivo intrauterino	> 425 000
Implante de mama	> 366 000

Implante	Volumen de procedimiento
Marcapaso cardiaco	> 235 000
Reemplazo de cadera	> 230 000
Desfibrilador cardioversor implantable	> 133 000

Fuente: Biomaterials Science. An Introduction to Materials in Medicine (8)

## 2.2. Tecnovigilancia

La Tecnovigilancia es el conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea (2).

Para el desarrollo de actividades de tecnovigilancia, existen diversos métodos que se pueden realizar en un hospital, los que se mencionan a continuación:

-**Tecnovigilancia espontánea o pasiva**, la información se obtiene de manera voluntaria y es ampliamente utilizado por los países que tienen un sistema nacional de notificación mediante la descripción de un incidente adverso (9).

-**Tecnovigilancia activa**, a través del monitoreo de alertas internacionales publicadas por las agencias reguladoras y sitios web reconocidos. También pueden ser estudios con diseño metodológico para tratar de establecer la asociación entre exposiciones y el desarrollo de incidentes adversos (9).

-**Tecnovigilancia intensiva** 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 (9).

## 2.3. Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos

Los DM se clasifican en base al riesgo, el mismo que se encuentra dentro de un sistema armonizado internacionalmente, lo que facilita su control y vigilancia sanitaria, garantizando su seguridad y desempeño. Esta clasificación comprende cuatro clases:

-Clase I (Bajo riesgo): Sujetos a controles generales en la fase de fabricación, no destinados para proteger o mantener la vida y que no presentan un riesgo potencial.

-Clase II (Moderado riesgo): Sujetos a controles generales y especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

-Clase III (Alto riesgo): Sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

-Clase IV (Crítico en materia de riesgo): Sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo.

La Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 señala que el CRI-EsSalud realizará tecnovigilancia intensiva a los dispositivos médicos con nivel de riesgo III (alto riesgo) y IV (críticos en materia de riesgo) (2). De acuerdo con la regla de clasificación de riesgos aprobado por Decreto Supremo N° 003-2020-SA, los dispositivos médicos implantables pueden ser de clase III o IV (7), así por ejemplo tenemos implantes usados en los campos ortopédicos (clase III), dentales (clase III), oftálmicos y cardiovasculares (clase III), marcapasos (clase IV), desfibriladores implantables (clase IV), implantes mamarios (clase IV), entre otros.

#### **2.4. Materiales usados en dispositivos médicos implantables**

Una creciente evidencia muestra que algunos pacientes pueden presentar respuestas biológicas a ciertos materiales presentes en los dispositivos médicos implantables. Por ejemplo, desarrollan reacciones inflamatorias y cambios en los tejidos que provocan dolor, otros síntomas que pueden interferir con su calidad de vida (10), tromboembolismo, hemorragia relacionada con la anticoagulación (debido a la terapia para prevenir trombosis), crecimiento excesivo de tejido, inflamación, toxicidad, migración completa del dispositivo, embolización o diseminación linfática de fragmentos del material, alergia, entre otros (8).

Los materiales (10) que se usan comúnmente en los dispositivos médicos implantables son los siguientes:

- Derivados del ácido acrílico, que incluyen metacrilatos de di-, tri- y glicerol, a menudo utilizados en resinas dentales,
- Cianoacrilatos,
- Ácido hialurónico (AH),
- Magnesio,
- Nitinol,
- PEG (polietilenglicol), utilizado ampliamente y como recubrimiento para stents y catéteres,
- PET (tereftalato de polietileno), utilizado ampliamente,
- Poli (metacrilato de 2-hidroxietilo) (pHEMA),
- Policaprolactona (PCL),
- Poliéter éter cetona (PEEK),



- Polihidroxiácidos, incluidos PLA, PGA y otras mezclas y copolímeros, la clase más común de polímeros bioabsorbibles,
- Polimetacrilato de metilo,
- Polipropileno, a menudo utilizado en mallas quirúrgicas,
- Politetrafluoroetileno (PTFE),
- Poliuretanos,
- Siloxanos, a menudo utilizados en implantes mamarios,
- Plata, utilizada como agente antimicrobiano.

## **2.5. Costos de los dispositivos médicos implantables**

El uso de dispositivos médicos en la atención del paciente representa un gasto en el sistema de salud, así por ejemplo tenemos que Estados Unidos, en el 2015, destinaron aproximadamente \$200 mil millones (6%) del gasto anual de salud a los dispositivos médicos (11).

Las complicaciones introducidas por los dispositivos médicos implantados han aumentado en las décadas pasadas, principalmente las infecciones por implantes de dispositivos cardiacos electrónicos. Las infecciones de dispositivos cardiacos significan un alto costo para el sistema de salud, por ejemplo, en Estados Unidos la extracción de dispositivos cardiacos debido a infecciones representa un gasto entre \$125 mil a \$250 mil (12).

## **III. PROCEDIMIENTO**

### **3.1 Revisión de dispositivos médicos implantables (DMI) en EsSalud**

Primero, se realizó una búsqueda preliminar acerca de información de seguridad de dispositivos médicos implantables el 13 de setiembre del 2022.

Posterior a ello, se decidió trabajar con una muestra centros asistenciales de mayor complejidad. El 14 de setiembre del presente año se tuvo acceso al listado de DMI en el Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), a través del procedimiento "Rastreo de dispositivos médicos" (PRO-DGCYC-DIR-005).

Adicionalmente, se contactó a cinco comités de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia de los centros asistenciales de mayor complejidad en EsSalud, del 16 al 21 de setiembre del 2022, solicitando los treinta DMI más usados en sus hospitales. Los centros consultados fueron el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI), Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS), Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin Escobedo (HNCASE) y Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA).

A la fecha de redacción del presente informe sólo se recibió el listado de dos hospitales, HNASS y HNCASE.

### 3.2. Selección de DMI en EsSalud que requieren tecnovigilancia activa / intensiva

La selección de los DMI que requieren tecnovigilancia activa / intensiva consistió en cuatro etapas.

Etapa I: Se realizó una búsqueda de las fichas técnicas en la página web del IETSI de los DMI del INCOR, HNASS y HNCASE, sin embargo, en el caso del INCOR previo a ello se tuvo que buscar los códigos SAP. Luego, mediante la transacción “MM03” del SAP se obtuvo el costo por unidad. Como resultado de esta primera etapa, solo quedaron aquellos con fichas técnicas.

Etapa II: Se revisó en el sistema SAP el número de unidades utilizadas (01/01-20/09) y número de redes asistenciales que consumieron estos DMI, mediante la transacción “ZMMP255”.

Etapa III: Se buscó la clasificación de riesgo de los DMI seleccionados.

Etapa IV: Finalmente se seleccionaron los DMI que requieren tecnovigilancia activa / intensiva en función de los tres criterios propuestos.

## IV. RESULTADOS

Como se describió en la sección de procedimientos, se buscó los códigos SAP de los noventa y cinco (95) DMI del INCOR, quedando solo ochenta y cuatro (84) para ubicar ficha técnica en la página institucional del IETSI y precio por unidad en el SAP (ver Tabla 2). De éstos sólo treinta y cinco tienen ficha técnica.

**Tabla 2. Lista de DMI del INCOR según ficha técnica y precio**

N°	DM	SAP	FICHA TÉCNICA	COSTO x UND
1	Anillo flexible para anuloplastía 25 mm	20102608	No	S/ 2,065.68
2	Anillo flexible para anuloplastía 27 mm	20102609	No	S/ 3,031.43
3	Anillo flexible para anuloplastía 28 mm	20102610	No	S/ 2,989.50
4	Anillo flexible para anuloplastía 31 mm	20102611	No	S/ 2,479.00
5	Anillo flexible para anuloplastía 33 mm	20102612	No	S/ 3,429.97
6	Cardio desfibrilador automático implantable bicameral	20103387	Sí	S/ 32,381.06
7	Cardio desfibrilador automático implantable bicameral pediátrico	20103386	Sí	S/ 36,800.00
8	Cardio desfibrilador automático implantable unicameral	20103388	No	S/ 8.00
9	Cardio desfibrilador automático implantable unicameral pediátrico	20103385	No	S/ 36,600.00
10	Cardiodesfibrilador con terapia de resincronización cardíaca	20103296	Sí	S/ 37,824.98
11	Endoprótesis de aorta abdominal aorto uniiliaco	20104176	Sí	S/ 26,000.00

N°	DM	SAP	FICHA TÉCNICA	COSTO x UND
12	Endoprótesis de aorta abdominal bifurcada	20104177	Sí	S/ 23,263.70
13	Endoprótesis de aorta torácica no recubierta	20104174	Sí	S/ 30,000.00
14	Endoprótesis de aorta torácica recubierta	20104178	Sí	S/ 28,320.00
15	Extensión de endoprótesis de aorta	20104175	Sí	S/ 8,736.72
16	Injerto PTFE recto de 5 mm	20101190	No	S/ 1,400.00
17	Injerto valvado de 23/26	20102658	No	S/ 9,000.00
18	Injerto valvado de 25/28	20102660	No	S/ 9,000.00
19	Injerto valvado de 27/30	20101191	No	S/ 9,000.00
20	Injerto valvado de 29/30	20101192	No	S/ 9,000.00
21	Injerto valvado heterólogo pulmonar 10 mm	20102690	No	S/ 6,750.00
22	Injerto valvado heterólogo pulmonar 12 mm	20102691	Sí	S/ 10,149.00
23	Injerto valvado heterólogo pulmonar 14 mm	20102692	Sí	S/ 10,149.00
24	Injerto valvado heterólogo pulmonar 16 mm	20102693	Sí	S/ 11,000.00
25	Injerto valvado heterólogo pulmonar 18 mm	20102694	Sí	S/ 10,161.39
26	Injerto vascular bifurcado corrugado 18 x 9 mm	20102436	No	S/ 1,500.00
27	Injerto vascular de PTFE flexible y cónico 70 cm de long. x 8 mm de diam	20101201	No	S/ 1,900.00
28	Injerto vascular recto 30 mm	20101204	No	S/ 1,659.00
29	Injerto vascular recto corrugado 08 mm	20101207	No	S/ 1,350.00
30	Injerto vascular recto corrugado 18 mm	20101209	No	S/ 1,200.00
31	Injerto vascular recto corrugado 22 mm	20102344	No	S/ 1,350.00
32	Injerto vascular recto corrugado 26 mm	20103008	No	S/ 1,452.66
33	Injerto vascular recto corrugado 28 mm	20103009	No	S/ 1,100.00
34	Injerto vascular recto liso 06 mm	20101210	No	S/ 1,337.00
35	Injerto vascular recto liso 08 mm	20101211	No	S/ 1,337.00
36	Injerto vascular recto liso 18 mm	20101214	No	S/ 1,100.00
37	Injerto vascular recto liso 20 mm	20101215	No	S/ 2,800.00
38	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 3.5 mm	20103276	Sí	S/ 2,000.00
39	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 4.0 mm	20103277	Sí	S/ 2,050.00
40	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 5.0 mm	20103278	Sí	S/ 1,920.00
41	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 6.0 mm	20103279	Sí	S/ 2,100.00
42	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 8.0 mm	20103280	Sí	S/ 2,041.25
43	Marcapaso definitivo bicameral	20103411	Sí	S/ 6,070.51
44	Marcapaso definitivo bicameral con funciones avanzadas	20103396	Sí	S/ 6,575.00
45	Marcapaso definitivo bicameral con sensor de impedancia intracardiaca	20103391	Sí	S/ 19,435.29
46	Marcapaso definitivo bicameral pediátrico	20103397	Sí	S/ 6,726.00
47	Marcapaso definitivo con resincronización cardíaca	20103297	Sí	S/ 29,727.52
48	Marcapaso definitivo unicameral	20103413	Sí	S/ 5,149.29
49	Marcapaso definitivo unicameral pediátrico	20103412	Sí	S/ 6,200.00
50	Ocluser percutáneo para defecto del ductus arteriovenoso	20102910	No	S/ 11,000.00
51	Ocluser percutáneo para defecto septal interauricular	20102908	No	S/ 15,000.00

N°	DM	SAP	FICHA TÉCNICA	COSTO x UND
52	Ocluser percutáneo para defecto septal interventricular	20102909	No	S/ 4,800.00
53	Prótesis intracoronaria expansible de 3.0 diam.	20101515	No	S/ 380.04
54	Prótesis intracoronaria expansible de 3.5 diam.	20101516	No	S/ 380.00
55	Prótesis intracoronaria expansible de 4.0 diam.	20101517	No	S/ 380.00
56	Prótesis intracoronaria tubular 2.5	20101510	No	S/ 335.00
57	Prótesis intracoronaria tubular 3.0	20101511	No	S/ 550.00
58	Prótesis intracoronaria tubular 3.5	20101512	No	S/ 450.00
59	Prótesis intracoronaria tubular 4.0	20101513	No	S/ 879.00
60	Prótesis intravascular strecker 6 mm, 4 cm de longitud	20101521	No	S/ 6,083.51
61	Prótesis metálica palmaz 8 mm a 12 mm, 16.0 mm de longitud	20101526	No	S/ 6,500.00
62	Prótesis metálica vascular 8 x 8	20101528	No	S/ 4,375.00
63	Prótesis metálica wallstent 7 mm de diám. 4 cm de longitud	20101529	No	S/ 6,500.00
64	Prótesis valvular aórtica percutánea	20104173	Sí	S/ 63,570.00
65	Prótesis valvular biológica para implantación transapical	20104291	Sí	S/ 94,400.00
66	Prótesis vascular ramificada 8 x 8 mm y 60-100 cm de largo	20102827	No	S/ 5,750.00
67	Válvula aórtica biológica N.19	20201932	No	S/ 8,003.26
68	Válvula aórtica biológica N.21	20201933	No	S/ 8,100.00
69	Válvula aórtica biológica N.23	20201934	No	S/ 8,100.00
70	Válvula aórtica biológica N.25	20203414	No	S/ 8,100.00
71	Válvula aórtica de disco bivalva N.17	20201936	Sí	S/ 3,390.00
72	Válvula aórtica de disco bivalva N.19	20201937	Sí	S/ 2,487.00
73	Válvula aórtica de disco bivalva N.21	20201938	Sí	S/ 2,945.49
74	Válvula aórtica de disco bivalva N.23	20201939	Sí	S/ 2,940.59
75	Válvula aórtica de disco bivalva N.25	20201940	Sí	S/ 2,973.59
76	Válvula cardiaca mitral N.25	20201955	No	S/ 3,045.00
77	Válvula mitral biológica N.25	20201969	No	S/ 9,300.00
78	Válvula mitral biológica N.27	20201970	No	S/ 8,184.42
79	Válvula mitral biológica N.29	20201971	No	S/ 8,333.92
80	Válvula mitral biológica N.31	20201972	No	S/ 8,852.78
81	Válvula mitral del disco bivalva N.25	20201973	Sí	S/ 3,800.00
82	Válvula mitral del disco bivalva N.27	20201974	Sí	S/ 2,887.08
83	Válvula mitral del disco bivalva N.29	20201975	Sí	S/ 2,957.22
84	Válvula mitral del disco bivalva N.31	20201976	Sí	S/ 2,855.00

Fuente: Elaboración propia

La lista recibida del HNCASE estuvo comprendida por treinta y tres DMI, al igual que el caso anterior, se obtuvo información de la ficha técnica y costo por unidad (ver Tabla 3). De esta tabla se seleccionaron dieciocho DMI por tener disponible la ficha técnica.

**Tabla 3. Lista de DMI del HNCASE según ficha técnica y precio**

N°	DM	SAP	FICHA TÉCNICA	COSTO x UND
1	Catéter implantable con port	20100497	Sí	S/ 951.01
2	Catéter implantable 16 G con port adulto	20100496	Sí	S/ 1,095.86
3	Clavo intramedular bloqueado para fémur diámetro 11 MM	20400160	No	S/ 2,000.00
4	Clavo intramedular bloqueado para tibia	20400163	No	S/ 2,597.73
5	Clavo intramedular para fémur ao diam 11 mm x 40 cm de largo	20400166	No	S/ 5,150.00
6	Clip de aneurisma recto 9 mm. de largo	20100765	No	S/ 787.50
7	Clip de aneurisma recto, 5 mm de largo, presión de 150 gr.	20100743	No	S/ 856.00
8	Clip de aneurisma recto, 7 mm de largo, presión de 110 gr.	20100744	No	S/ 702.67
9	Copa acetabular de restauración 64 mm.	20400184	No	S/ 9,600.00
10	Distractor óseo de 20 mm	20402439	Sí	S/ 31,652.32
11	Expansor prótesis, para reconstrucción mamaria	20101045	Sí	S/ 3,508.33
12	Malla de titanio 15 mm x 180 mm	20400926	No	S/ 2,750.62
13	Malla prefor.p/piso d/orb.0.3mmm grosor	20402416	No	S/ 1,451.70
14	Miniplaca de osteosíntesis recta de 20 agujeros - sistema 2.0 mm	20402637	Sí	S/ 405.60
15	Miniplaca de 16 orificios de 1 mm de grosor	20400296	No	S/ 348.97
16	Plac.recon.mandi.lado derecho 2.4 mm	20402448	No	S/ 5,300.00
17	Placa angulada DHS 135° 4 agujeros	20400329	No	S/ 327.12
18	Placa de osteosíntesis recta con tornillos corticales y de bloqueo sistema 2.0 mm	20402669	No	S/ 2,806.45
19	Placa de osteosíntesis para radio distal con sistema para tornillos de bloqueo - radio distal palmar	20402473	Sí	S/ 1,900.78
20	Prót.femor.p/displas.d/cader.cab.22x10mm	20400568	No	S/ 9,061.20
21	Prótesis total de cadera cementada para cirugía de revisión	20402466	Sí	S/ 24,810.00
22	Próte.total de rodi.cemen.p/ciru.revisi.	20402468	No	S/ 28,098.49
23	Prótesis parcial thompson N.46	20400611	Sí	S/ 506.28
24	Prótesis total de cadera cementada	20402460	Sí	S/ 7,491.53
25	Prótesis total de cadera no cementada	20402461	Sí	S/ 8,050.00
26	Prótesis total de rodilla cementada	20402467	Sí	S/ 4,844.29
27	Set de fijación transpedicular para columna vertebral	20201619	Sí	S/ 4,521.00
28	Válvula aortica de disco bivalva n.19	20201937	Sí	S/ 2,487.00
29	Válvula aortica de disco bivalva n.21	20201938	Sí	S/ 2,945.49
30	Válvula aortica de disco bivalva n.23	20201939	Sí	S/ 2,940.59
31	Válvula mitral de disco bivalva n.25	20201973	Sí	S/ 3,800.00
32	Válvula mitral de disco bivalva n.27	20201974	Sí	S/ 2,887.08
33	Válvula mitral de disco bivalva n.29	20201975	Sí	S/ 2,957.22

Fuente: Elaboración propia

La lista recibida del HNASS estuvo comprendida por setenta y cuatro (74) DMI, de los que se seleccionaron cuarenta (40) para la búsqueda de ficha técnica y costo por unidad, quedando al final sólo once DMI (ver Tabla 4).

**Tabla 4. Lista de DMI del HNASS según ficha técnica y precio**

N°	DM	SAP	FICHA TÉCNICA	COSTO x UND
1	Clip de aneurisma curvo 9 mm. de largo	20100762	No	-
2	Clip de aneurisma fenestrado ángulo recto 90° 10 mm. de largo	20102806	No	-
3	Clip de aneurisma recto 5 mm. de largo	20100763	No	-
4	Clip de aneurisma recto 7 mm. de largo	20100764	No	-
5	Clip de aneurisma recto 8 mm. de largo	20102466	No	-
6	Clip de aneurisma recto 9 mm. de largo	20100765	No	-
7	Implante coclear	20104237	Sí	S/ 66,490.00
8	Injerto de hueso homólogo de iliaco	20101187	No	-
9	Injerto óseo cortical 2 cm x 2 cm.	20101188	No	-
10	Injerto óseo cortical 4 cm x 4 cm.	20101189	No	-
11	Injerto óseo esponjoso	20102339	No	-
12	Injerto óseo morsilizado	20102340	No	-
13	Injerto vascular recto liso 06 mm.	20101210	No	-
14	Lente intraocular cámara anterior de 18.50	20700100	Sí	S/ 93.50
15	Lente intraocular cámara posterior	20700112	Sí	S/ 300.06
16	Lente intraocular para cámara posterior plegable torico	20700665	No	-
17	Lente plegable para facoemulsificación	20700350	Sí	S/ 284.32
18	Malla de polipropileno 14" x 9"	20101313	Sí	S/ 2,111.35
19	Marcapaso definitivo bicameral	20103411	Sí	S/ 6,070.51
20	Marcapaso definitivo unicameral	20103413	Sí	S/ 4,010.82
21	Prótesis abajo de rodilla modular con pie sach	20600043	No	-
22	Prótesis arriba de rodilla modular monoaxial y pie articulado	20600152	No	-
23	Prótesis arriba de rodilla modular policéntrica y pie articulado	20600153	No	-
24	Prótesis arriba de rodilla modular, monoaxial y pie sach	20600047	No	-
25	Prótesis de cadera bipolar modular	20402464	Sí	S/ 5,485.00
26	Prótesis debajo de rodilla modular con pie articulado	20600156	No	-
27	Prótesis esofágica metálica autoexpandible 12 cm de longitud	20101502	No	-
28	Prótesis mamaria externa	20600058	No	-
29	Prótesis metálica palmar 8 mm a 12 mm, 26.2 mm de longitud	20101527	No	-
30	Prótesis para reconstrucción mamaria	20600184	Sí	S/ 2,800.00
31	Malla de titanio 15 mm x 180 mm	20400926	No	-
32	Clip de aneurisma fenestrado recto 7 mm. de largo	20102465	No	-
33	Injerto óseo cóndilo femoral	20103817	Sí	S/ 15,800.00
34	Prótesis de miembro superior arriba de codo monoaxial	20600045	No	-
35	Prótesis de resección y/o reconstrucción de fémur distal con rodilla articulada, sin tibia proximal.	20402702	Sí	S/ 24,583.34
36	Prótesis ocular de acrílico	20700218	No	-
37	Clip de aneurisma fenestrado ángulo recto 90° 7 mm. de largo	20102462	No	-

N°	DM	SAP	FICHA TÉCNICA	COSTO x UND
38	Prótesis colónica autoexpandible	20203656	No	-
39	Prótesis esofágica metálica autoexpandible 8 cm de longitud	20102369	No	-
40	Prótesis metálica palmaz 4 mm a 9 mm, 30.6 mm de longitud	20101525	No	-

Fuente: Elaboración propia

Se elaboró una lista de los DMI con ficha técnica seleccionados de las tablas 2 al 4, obteniendo un total de cuarenta y siete, de los que se obtuvo información del consumo de unidades en el presente año y número de redes asistenciales donde se utilizaron (ver Tabla 5). Cabe precisar que se excluyeron nueve DMI de la lista debido a que no fueron consumidos en el periodo de consulta.

**Tabla 5. Lista de DMI en EsSalud según ficha precio, ficha técnica, consumo y uso en redes asistenciales**

N	DM	SAP	COSTO x UND	FICHA TÉCNICA	CONSUMO	R.A.
1	Cardio desfibrilador automático implantable bicameral	20103387	S/ 32,381.06	Sí	9	3
2	Cardio desfibrilador automático implantable bicameral pediátrico	20103386	S/ 36,800.00	Sí	1	1
3	Cardiodesfibrilador con terapia de resincronización cardiaca	20103296	S/ 37,824.98	Sí	1	1
4	Catéter implantable 16 G con port adulto	20100496	S/ 1,095.86	Sí	444	12
5	Catéter implantable con port	20100497	S/ 951.01	Sí	437	7
6	Endoprótesis de aorta abdominal bifurcada	20104177	S/ 23,263.70	Sí	15	3
7	Endoprótesis de aorta torácica recubierta	20104178	S/ 28,320.00	Sí	15	3
8	Expansor prótesis, para reconstrucción mamaria	20101045	S/ 3,508.33	Sí	8	2
9	Extensión de endoprótesis de aorta	20104175	S/ 8,736.72	Sí	18	3
10	Implante coclear	20104237	S/ 66,490.00	Sí	5	1
11	Injerto óseo cóndilo femoral	20103817	S/ 15,800.00	Sí	5	2
12	Injerto valvado heterólogo pulmonar 12 mm	20102691	S/ 10,149.00	Sí	2	1
13	Injerto valvado heterólogo pulmonar 14 mm	20102692	S/ 10,149.00	Sí	2	1
14	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 3.5 mm	20103276	S/ 2,000.00	Sí	21	2
15	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 4.0 mm	20103277	S/ 2,050.00	Sí	6	2
16	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 5.0 mm	20103278	S/ 1,920.00	Sí	6	1
17	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 6.0 mm	20103279	S/ 2,100.00	Sí	4	1
18	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 8.0 mm	20103280	S/ 2,041.25	Sí	2	1
19	Lente intraocular cámara posterior	20700112	S/ 300.06	Sí	735	5
20	Lente plegable para facoemulsificación	20700350	S/ 284.32	Sí	7366	19
21	Malla de polipropileno 14" x 9"	20101313	S/ 2,111.35	Sí	19	1

N	DM	SAP	COSTO x UND	FICHA TÉCNICA	CONSUMO	R.A.
22	Marcapaso definitivo bicameral	20103411	S/ 6,070.51	Sí	665	11
23	Marcapaso definitivo bicameral con funciones avanzadas	20103396	S/ 6,575.00	Sí	1	1
24	Marcapaso definitivo bicameral pediátrico	20103397	S/ 6,726.00	Sí	2	1
25	Marcapaso definitivo con resincronización cardíaca	20103297	S/ 29,727.52	Sí	7	4
26	Marcapaso definitivo unicameral	20103413	S/ 5,149.29	Sí	398	11
27	Miniplaca de osteosíntesis recta de 20 agujeros - sistema 2.0 mm	20402637	S/ 405.60	Sí	47	9
28	Placa de osteosíntesis para radio distal con sistema para tornillos de bloqueo - radio distal palmar	20402473	S/ 1,900.78	Sí	447	18
29	Prótesis total de cadera cementada para cirugía de revisión	20402466	S/ 24,810.00	Sí	16	6
30	Prótesis de cadera bipolar modular	20402464	S/ 5,485.00	Sí	147	5
31	Prótesis de resección y/o reconstrucción de fémur distal con rodilla articulada, sin tibia proximal.	20402702	S/ 24,583.34	Sí	7	4
32	Prótesis para reconstrucción mamaria	20600184	S/ 2,800.00	Sí	3	2
33	Prótesis parcial thompson N.46	20400611	S/ 506.28	Sí	37	10
34	Prótesis total de cadera cementada	20402460	S/ 7,491.53	Sí	168	14
35	Prótesis total de cadera no cementada	20402461	S/ 8,050.00	Sí	390	17
36	Prótesis total de rodilla cementada	20402467	S/ 4,844.29	Sí	346	17
37	Prótesis valvular aórtica percutánea	20104173	S/ 63,570.00	Sí	44	1
38	Set de fijación transpedicular para columna vertebral	20201619	S/ 4,521.00	Sí	388	14
39	Válvula aórtica de disco bivalva N.17	20201936	S/ 3,390.00	Sí	4	1
40	Válvula aórtica de disco bivalva N.19	20201937	S/ 2,487.00	Sí	17	5
41	Válvula aórtica de disco bivalva N.21	20201938	S/ 2,945.49	Sí	43	5
42	Válvula aórtica de disco bivalva N.23	20201939	S/ 2,940.59	Sí	44	4
43	Válvula aórtica de disco bivalva N.25	20201940	S/ 2,973.59	Sí	15	4
44	Válvula mitral del disco bivalva N.25	20201973	S/ 3,800.00	Sí	4	1
45	Válvula mitral del disco bivalva N.27	20201974	S/ 2,887.08	Sí	37	5
46	Válvula mitral del disco bivalva N.29	20201975	S/ 2,957.22	Sí	41	5
47	Válvula mitral del disco bivalva N.31	20201976	S/ 2,855.00	Sí	15	4

Nota: R.A., red asistencial.

Fuente: Elaboración propia

El siguiente paso fue seleccionar aquellos DMI que tuvieron consumos  $\geq 30$  unidades en el periodo revisado, quedando una lista de diecinueve DMI. A este grupo de dispositivos se realizó el cálculo del costo total (costo unitario x número de unidades consumidas) y se buscó la clase de riesgo a la que pertenecen (ver Tabla 6).



**Tabla 6. Lista de DMI en EsSalud según costo total y clasificación del riesgo**

N	DM	SAP	COSTO X UND	CONSUMO	COSTO TOTAL	CLASE RIESGO
1	Lente plegable para facoemulsificación	20700350	S/ 284.32	7366	S/ 2,094,301.12	III
2	Lente intraocular cámara posterior	20700112	S/ 300.06	735	S/ 220,544.10	III
3	Marcapaso definitivo bicameral	20103411	S/ 6,070.51	665	S/ 4,036,889.15	IV
4	Placa de osteosíntesis para radio distal con sistema para tornillos de bloqueo - radio distal palmar	20402473	S/ 1,900.78	447	S/ 849,648.66	III
5	Catéter implantable 16 G con port adulto	20100496	S/ 1,095.86	444	S/ 486,561.84	IV
6	Catéter implantable con port	20100497	S/ 951.01	437	S/ 415,591.37	IV
7	Marcapaso definitivo unicameral	20103413	S/ 5,149.29	398	S/ 2,049,417.42	IV
8	Prótesis total de cadera no cementada	20402461	S/ 8,050.00	390	S/ 3,139,500.00	IV
9	Set de fijación transpedicular para columna vertebral	20201619	S/ 4,521.00	388	S/ 1,754,148.00	III
10	Prótesis total de rodilla cementada	20402467	S/ 4,844.29	346	S/ 1,676,124.34	IV
11	Prótesis total de cadera cementada	20402460	S/ 7,491.53	168	S/ 1,258,577.04	IV
12	Prótesis de cadera bipolar modular	20402464	S/ 5,485.00	147	S/ 806,295.00	IV
13	Miniplaca de osteosíntesis recta de 20 agujeros - sistema 2.0 mm	20402637	S/ 405.60	47	S/ 19,063.20	III
14	Prótesis valvular aórtica percutánea	20104173	S/ 63,570.00	44	S/ 2,797,080.00	IV
15	Válvula aórtica de disco bivalva N.23	20201939	S/ 2,940.59	44	S/ 129,385.96	IV
16	Válvula aórtica de disco bivalva N.21	20201938	S/ 2,945.49	43	S/ 126,656.07	IV
17	Válvula mitral del disco bivalva N.29	20201975	S/ 2,957.22	41	S/ 121,246.02	IV
18	Prótesis parcial thompson N.46	20400611	S/ 506.28	37	S/ 18,732.36	IV
19	Válvula mitral del disco bivalva N.27	20201974	S/ 2,887.08	37	S/ 106,821.96	IV

Fuente: Elaboración propia

La selección de los DMI para tecnovigilancia activa / intensiva se realizó en función del consumo, costo total y clasificación del riesgo, creando una escala de puntuación para cada uno de ellos (ver tabla 7). El resultado de multiplicar cada criterio nos da un índice (ver tabla 8) que se utilizó para seleccionar los DMI a realizar tecnovigilancia activa / intensiva.

**Tabla 7. Puntaje del criterio consumo, precio y clase de riesgo**

CONSUMO		COSTO TOTAL		CLASE DE RIESGO	
Categoría	Puntaje	Categoría	Puntaje	Categoría	Puntaje
>1000	4	> 1, 000,000	4	IV	2
500 - 999	3	500,000 - 999,999	3	III	1
100 - 499	2	100,000 - 499,999	2		
≤ 99	1	≤ 99,999	1		

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 8. Selección de DMI para tecnovigilancia activa / intensiva**

N	DM	SAP	COSTO X UND	CONSUMO	COSTO TOTAL	CLASE RIESGO	PUNTAJE CONSUMO	PUNTAJE COSTO TOTAL	PUNTAJE CLASE RIESGO	PUNTAJE TOTAL
1	Lente plegable para facoemulsificación	20700350	S/ 284.32	7366	S/ 2,094,301.12	III	4	4	1	16
2	Lente intraocular cámara posterior	20700112	S/ 300.06	735	S/ 220,544.10	III	3	2	1	6
3	Marcapaso definitivo bicameral	20103411	S/ 6,070.51	665	S/ 4,036,889.15	IV	3	4	2	24
4	Placa de osteosíntesis para radio distal con sistema para tornillos de bloqueo - radio distal palmar	20402473	S/ 1,900.78	447	S/ 849,648.66	III	2	3	1	6
5	Catéter implantable 16 g con port adulto	20100496	S/ 1,095.86	444	S/ 486,561.84	IV	2	2	2	8
6	Catéter implantable con port	20100497	S/ 951.01	437	S/ 415,591.37	IV	2	2	2	8
7	Marcapaso definitivo unicameral	20103413	S/ 5,149.29	398	S/ 2,049,417.42	IV	2	4	2	16
8	Prótesis total de cadera no cementada	20402461	S/ 8,050.00	390	S/ 3,139,500.00	IV	2	4	2	16
9	Set de fijación transpedicular para columna vertebral	20201619	S/ 4,521.00	388	S/ 1,754,148.00	III	2	4	1	8
10	Prótesis total de rodilla cementada	20402467	S/ 4,844.29	346	S/ 1,676,124.34	IV	2	4	2	16
11	Prótesis total de cadera cementada	20402460	S/ 7,491.53	168	S/ 1,258,577.04	IV	2	4	2	16
12	Prótesis de cadera bipolar modular	20402464	S/ 5,485.00	147	S/ 806,295.00	IV	2	3	2	12
13	Miniplaca de osteosíntesis recta de 20 agujeros - sistema 2.0 mm	20402637	S/ 405.60	47	S/ 19,063.20	III	1	1	1	1
14	Prótesis valvular aórtica percutánea	20104173	S/ 63,570.00	44	S/ 2,797,080.00	IV	1	4	2	8
15	Válvula aórtica de disco bivalva N.23	20201939	S/ 2,940.59	44	S/ 129,385.96	IV	1	2	2	4
16	Válvula aórtica de disco bivalva N.21	20201938	S/ 2,945.49	43	S/ 126,656.07	IV	1	2	2	4
17	Válvula mitral del disco bivalva N.29	20201975	S/ 2,957.22	41	S/ 121,246.02	IV	1	2	2	4
18	Prótesis parcial thompson N.46	20400611	S/ 506.28	37	S/ 18,732.36	IV	1	1	2	2
19	Válvula mitral del disco bivalva N.27	20201974	S/ 2,887.08	37	S/ 106,821.96	IV	1	2	2	4

Nota: Algoritmo de puntuación = Consumo x Costo total x Clase de riesgo

Fuente: Elaboración propia

Los DMI con puntaje  $\geq 8$  son los considerados de mayor importancia, es decir son los primeros para la implementación de tecnovigilancia activa / intensiva en EsSalud.

Los dispositivos médicos autorizados para su comercialización por las agencias reguladoras presentan interrogantes sobre aspectos de seguridad y eficacia debido al tiempo requerido para que los fabricantes reúnan datos suficientes sobre el desempeño a largo plazo y los costos asociados a éstos (13). Por tanto, la tecnovigilancia activa / intensiva permitirá vigilar la seguridad de los DMI en la institución en beneficio de los pacientes asegurados.

## **V. CONCLUSIONES**

5.1. Se propuso los criterios consumo, costo total (en función del consumo y costo unitario) y clase de riesgo para la selección de los dispositivos médicos implantables que requieren tecnovigilancia activa / intensiva.

5.2. Se analizó los dispositivos médicos implantables en EsSalud mediante los criterios de selección propuestos.

5.3 En base a la escala de puntajes creadas para cada criterio, se seleccionaron los dispositivos médicos implantables con resultados  $\geq 8$ : Lente plegable para facoemulsificación, Marcapaso definitivo bicameral, Catéter implantable 16 g con port adulto, Catéter implantable con port, Marcapaso definitivo unicameral, Prótesis total de cadera no cementada, Set de fijación transpedicular para columna vertebral, Prótesis total de rodilla cementada, Prótesis total de cadera cementada, Prótesis de cadera bipolar modular, Prótesis valvular aórtica percutánea.

5.4. De los once DMI priorizados, para el presente año se propone iniciar con la prótesis valvular aórtica percutánea debido a los dos casos de trombocitopenia moderada notificados por el INCOR a principios de mes. Los siguientes dispositivos médicos serían marcapaso definitivo bilateral y unicameral.

## **VI. RECOMENDACIONES**

6.1. Se recomienda tomar en cuenta el presente informe para los dispositivos médicos que requieren tecnovigilancia activa / intensiva en EsSalud.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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.
2. 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.
3. International Consortium of Investigative Journalist (ICIJ). Implant files. Medical devices harm patients worldwide as governments fail on safety. [Publicado 25 noviembre 2018, revisado 14 setiembre 2022]. Disponible en: <https://www.icij.org/investigations/implant-files/medical-devices-harm-patients-worldwide-as-governments-fail-on-safety/>
4. Lenzer, J and Brownlee S. The FDA is still letting doctors implant untested devices into our bodies. The Washintong Post. [Publicado 04 enero 2019, revisado 19 setiembre 2022]. Disponible en: [https://www.washingtonpost.com/outlook/the-fda-is-still-letting-doctors-implant-untested-devices-into-our-bodies/2019/01/04/d85207ae-0edf-11e9-831f-3aa2c2be4cbd\\_story.html](https://www.washingtonpost.com/outlook/the-fda-is-still-letting-doctors-implant-untested-devices-into-our-bodies/2019/01/04/d85207ae-0edf-11e9-831f-3aa2c2be4cbd_story.html)
5. Banerjee S, Campbell B, Rising J, et al Long-term active surveillance of implantable medical devices: an analysis of factors determining whether current registries are adequate to expose safety and efficacy problemsBMJ Surgery, Interventions, & Health Technologies 2019;1:e000011. doi: 10.1136/bmjst-2019-000011
6. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia. DIGEMID. Junio 2021. Disponible en: <https://repositorio.digemid.minsa.gob.pe/handle/DIGEMID/233>
7. Ministerio de Salud. Reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos. Decreto Supremo N° 003-2020-SA.
8. Wagner W, Sakiyama-Elbert S, Zhang G, Yaszemski M. Biomaterials Science. An Introduction to Materials in Medicine. Academic Press. Elsevier. 4th Edition. 2020. Chapter 3.1.9.
9. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Dispositivos médicos y equipos biomédicos. Vigilancia. Programa de tecnovigilancia. Colombia. [Revisado 15 setiembre 2022]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
10. Food and Drug Administration. Medical Device Material Safety Summaries. [Actualizado 18 mayo 2022, revisado 17 setiembre 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/science-and-research-medical-devices/medical-device-material-safety-summaries>

11. Burns LR, Housman MG, Booth RE, Koenig AM. Physician preference items: what factors matter to surgeons? Does the vendor matter? *Med Devices (Auckl)*. 2018 Jan 11;11:39-49. doi: 10.2147/MDER.S151647
12. Eby EL, Bengtson LGS, Johnson MP, Burton ML, Hinnenthal J. Economic impact of cardiac implantable electronic device infections: cost analysis at one year in a large U.S. health insurer. *J Med Econ*. 2020 Jul;23(7):698-705. doi: 10.1080/13696998.2020.1751649
13. Banerjee S, Campbell B, Rising J, et al. Long-term active surveillance of implantable medical devices: an analysis of factors determining whether current registries are adequate to expose safety and efficacy problems *BMJ Surgery, Interventions, & Health Technologies* 2019;1:e000011. doi: 10.1136/bmjsit-2019-000011