

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN  
CRISTÓBAL DE HUAMANGA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIÓQUIMICA**



**Evaluación económica de utilización de  
dispositivos médicos en la Especialidad de  
Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati  
Martins, Lima - 2018**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE  
QUÍMICO FARMACEÚTICO**

**PRESENTADO POR:**

**Bach. MARALLANO FIGUEROA, Lindsay Leonela**

**AYACUCHO – PERÚ**

**2019**

A mis queridos padres que  
son mi fortaleza y apoyo para  
mi profesión.

## **AGRADECIMIENTO**

Mi cordial agradecimiento a la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, a la Facultad Ciencias de la Salud y en especial a la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica y a la plana de docentes que la conforman, al Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y al Departamento de Farmacia de dicho hospital, por haber contribuido a mi formación profesional.

A mi asesora Mg. QF. Nancy V. Castilla Torres por el apoyo brindado y sugerencias para la elaboración y culminación de la tesis.

A mi colaboradora Hermelinda Bautista Rodríguez por el apoyo brindado en la recolección de datos y culminación de la tesis.

## ÍNDICE

	Página
ÍNDICE DE TABLAS	ix
ÍNDICE DE FIGURAS	xi
ÍNDICE DE ANEXO	xiii
RESUMEN	xv
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	3
2.1. Antecedentes del estudio	3
2.2. Redacción del marco teórico	8
2.2.1. Dispositivos médicos	8
2.2.2. Urología	11
2.2.3. Procedimiento quirúrgico	12
2.2.4. Tecnovigilancia	12
2.2.5. Farmacoeconomía	12
2.2.6. Evaluación técnica sanitaria	13
2.3. Bases teóricas	17
2.4. Marco legal	17
III. MATERIALES Y MÉTODOS	19
3.1. Población	19
3.2. Muestra	19
3.3. Unidad de análisis	19
3.4. Muestreo	19
3.5. Criterios de inclusión	19
3.6. Criterios de exclusión	19
3.7. Diseño metodológico para la recolección de datos	19
3.8. Procedimientos de recolección de datos	20
3.9. Tipo de investigación	20
3.10. Nivel de investigación	20
3.11. Análisis de datos	20
IV. RESULTADOS	23
V. DISCUSIÓN	29
VI. CONCLUSIONES	35
VII. RECOMENDACIONES	37
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39
ANEXOS	45

## ÍNDICE DE TABLAS

	Página
Tabla 1. Clasificación de dispositivos médicos según el riesgo	9
Tabla 2. Codificación de los dispositivos médicos según la Ley 29459	10
Tabla 3. Procedimientos quirúrgicos más frecuentes de la especialidad de urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins	11
Tabla 4. Evaluación económica de utilización de dispositivos médicos en la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, durante el periodo de julio a diciembre 2017.	25
Tabla 5. Evaluación del costo de dispositivos médicos según el tipo de procedimiento quirúrgico en la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, durante el periodo de julio a diciembre 2017.	26
Tabla 6. Costo de dispositivos médicos según el tipo de riesgo de la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, durante el periodo de julio a diciembre 2017.	27

## ÍNDICE DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Porcentaje de pacientes según edad y sexo en la especialidad de urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, durante el periodo de julio a diciembre de 2017.	28

## ÍNDICE DE ANEXOS

	Página
Anexo 1. Número de pacientes según el tipo de procedimiento quirúrgico de la especialidad de urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, durante el periodo de Julio del 2017 a Diciembre del 2017.	47
Anexo 2. Fotografía de las prescripciones de dispositivos médicos por paciente en la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en la ciudad de Lima entre los meses de julio a diciembre del 2017.	48
Anexo 3. Listado de dispositivos médicos de la Farmacia de dispositivos médicos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en la ciudad de Lima entre los meses de julio a diciembre del 2017.	49
Anexo 4. Listado general de procedimientos quirúrgicos de la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en la ciudad de Lima entre los meses de julio a diciembre del 2017.	50
Anexo 5. Ficha de registro de consumo de dispositivos médico-quirúrgicos de los pacientes de la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en la ciudad de Lima entre los meses de julio a diciembre del 2017.	51
Anexo 6. Matriz de consistencia.	52

## RESUMEN

La presente investigación, tuvo como propósito la evaluación económica de dispositivos médicos, así como conocer el porcentaje de ahorro por devolución en la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, mediante el estudio, documental, observacional descriptivo, transversal, revisión retrospectiva, de las prescripciones de dispositivos médico quirúrgico en el periodo julio a diciembre de 2017, los resultados plasmaron que 365 pacientes utilizaron 24 705 unidades de dispositivos médicos equivalentes a S/ 168,235.09; el costo de los dispositivos médicos según el tipo de procedimiento quirúrgico, más frecuente fue nefrolitotomía percutánea con extracción de cálculo con un 9,32 % y un costo de S/ 26,263.98; seguido litotricia con onda de choque extracorpórea con un 8,22 % y el costo de S/ 4,688.70; luego resección de malignidad ovárica con linfadenectomía con un 7,67 % equivalente S/ 8,322.16; el porcentaje de ahorro por devolución fue de 73,31 % siendo S/ 462,490.28; según la clasificación de riesgo más utilizados en los procedimientos quirúrgicos fue el riesgo bajo con un 43,16 % siendo S/ 78,248.24, seguido de 37,10 % riesgo moderado con un costo de S/ 69,544.06 y el riesgo alto con 19,74 % equivalente S/ 25,842.79; el 31,23 % de los casos fueron varones y 21,92 % fueron mujeres; la edad predominante estuvo entre los 30 a 59 años, seguido de pacientes mayores de 60 años, siendo varones en 21,29 % y las mujeres con 19,73 %; se concluye que el costo por utilización de dispositivos médicos es alto y por otro lado, el ahorro por devolución es muy efectivo para la institución.

**PALABRAS CLAVE:** evaluación económica, dispositivos médicos, urología.



## I. INTRODUCCIÓN

Millones de pacientes en el mundo dependen de productos farmacéuticos y dispositivos médicos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, las mismas que representan un alto porcentaje del presupuesto hospitalario, dependiendo de la complejidad de la enfermedad y los procedimientos quirúrgicos de cada paciente<sup>1</sup>. Una gran cantidad del presupuesto hospitalario está conformado por los dispositivos médicos que tienen un alto costo, que pueden abarcar desde un simple baja lenguas hasta complejos sistemas de radioterapia<sup>2</sup>.

Los procedimientos quirúrgicos son componentes integrales del sistema sanitario público de un país y en los hospitales son alternativas de gran importancia para restablecer la salud del paciente, el uso de dispositivos médicos resulta muy costoso para los hospitales, ya que la gran mayoría son utilizados por única vez en diversas cirugías, ocasionando inversión económica muy alta por parte del paciente, familiares y los hospitales<sup>3</sup>.

En el 2012, se realizaron 312,9 millones de cirugías a nivel mundial<sup>4</sup>, generando el 80 % de los ingresos por ventas de dispositivos médicos, correspondientes a diez países, de los cuales en Estado Unidos fue 41 %, Japón 10 %, Alemania 8 % y Francia 4 %<sup>5</sup>. En el Perú según la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD), se realizaron 613.396 cirugías (mayores y menores), lo que representó una tasa de 1.969 cirugías por 100.000 habitantes; además, el porcentaje de población peruana asegurada y el gasto en dispositivos médicos entre el año 2004 al 2014 fue entre 37,3 % a 69 %, las que se elevaron de forma mantenida con un costo que osciló entre \$ 282,22 a \$ 656,18, que en la mayoría de los casos es asumido por el Estado peruano a través de los hospitales de EsSalud y del MINSA<sup>6</sup>, sin embargo, ante la ausencia de algunos de estos dispositivos médicos el paciente debe asumir su costo parcial o total; por otra parte, se sabe que 1,7 millones de personas que conforman la población peruana se encuentra en situación de pobreza y no cuentan con ningún seguro sanitario<sup>7</sup>.

Los estudios de evaluación económica tienen el objetivo final de identificar y cuantificar todos los costos producidos en el manejo de una enfermedad específica, tales como en el diagnóstico, tratamiento y resolución de complicaciones y secuelas, que permitirá disponer de una estimación del costo que supone una enfermedad concreta para la sociedad y sistema sanitario de un país<sup>8</sup>.

Actualmente, en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, existen diversos tipos y modelos de dispositivos médicos, que son utilizados en los diferentes servicios de hospitalización. Del cual se ha seleccionado a la Especialidad de Urología ya que es un servicio que utiliza la mayor cantidad de dispositivos médicos por la complejidad de los diagnósticos como la nefrectomía parcial o radical, litotricia, cistectomía, adenomectomía prostática, etc<sup>9</sup>. La utilización de dispositivos médicos en las cirugías es esencial, ya que se asocian con una mayor esperanza de vida, sin embargo, hay una diversidad de dispositivos médicos de alto costo a los hospitales y en caso de ausencia ocasiona un problema económico y por ende emocional en pacientes con bajos ingresos y a su vez afecta el presupuesto anual del hospital<sup>10</sup>.

### **Objetivos generales**

Realizar la evaluación económica de utilización de dispositivos médicos en la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Lima - 2018.

### **Objetivos específicos**

- Evaluar el costo de dispositivos médicos según el tipo de procedimiento quirúrgico en la Especialidad de Urología.
- Evaluar el costo y el porcentaje de ahorro por devolución de los dispositivos médicos en la Especialidad de Urología.
- Clasificar los dispositivos médicos según el tipo de riesgo de la Especialidad de Urología.
- Determinar la cantidad de pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos según la edad y sexo de la Especialidad de Urología.

## II. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Antecedentes del estudio

Luego de la revisión exhaustiva de diversos trabajos de investigación, referente a las variables de estudio, se plasman los siguientes antecedentes:

El año 2016 Enríquez, *et al*<sup>1</sup>, publicaron la investigación “Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas.” En Panamá, para ello se desarrolló una herramienta de evaluación integrada por 45 preguntas organizadas en seis secciones, que se distribuyó en 15 países para su autoevaluación, con nueve indicadores básicos, cuyo resultado fue que del 93 % de 15 países cuenta con una institución responsable de la regulación de dispositivos médicos. El mapeo también permitió generar información sobre alianzas colaborativas, capacitación y reglamentación. Concluyendo que los resultados mostraron una heterogeneidad significativa a nivel regional y la implementación de indicadores avanzados que contribuyen a identificar áreas de oportunidad y fortalezas para la creación del perfil regulatorio y fortalecimiento de los programas regulatorios de dispositivos médicos.

El 2015 Santamaría, *et al*<sup>2</sup>, publicaron el artículo de revisión “Estructura, sistemas y análisis de costos de la atención médica hospitalaria.” En México, en el cual exponen aspectos fundamentales de la estructura de los costos unitarios hospitalarios para el desarrollo de sistemas de información de costos y gestión hospitalario, siendo su objetivo prioritario la búsqueda de la optimización de los recursos, desde un punto de vista económico-social, se realizó un análisis teórico bibliográfico de los sistemas análisis de costos hospitalarios, *topdown* y *bottom-up*, útiles en la asignación de los costos hospitalarios totales a cada servicio clínico, el análisis económico en atención en salud se divide en: análisis de minimización de costos, análisis de costo-beneficio, análisis costo-efectividad y análisis costo-utilidad, concluyendo que existe la necesidad de fortalecer el

cálculo, desglose y sistemas de información de costos para su adecuada implementación, asegurando la confiabilidad, pertinencia y oportunidad de los resultados generados por dichos sistemas, tipos y análisis de costos para su uso efectivo para la gestión hospitalaria.

El 2015 Mantilla<sup>13</sup>. Publicó el trabajo titulado “Análisis de costos de un programa para el reúso de dispositivos médicos de un solo uso empleados en la especialidad de cirugía laparoscópica de una clínica de Floridablanca - Santander, 2015” En Bucaramanga-Colombia. Es un estudio exploratorio, descriptivo, transversal. Donde se muestra el análisis de costos de un programa para el aprovechamiento de los dispositivos medico de un solo uso (DMSU) empleados en la especialidad de cirugía - laparoscópica en una Clínica de Floridablanca- Santander, en donde se tienen en cuenta todas las etapas del proceso de esterilización y sus costos a fin de establecer ciertos criterios que se deben evaluar al momento de crear un tarifa y ofertarla a la Entidad Prestadoras de Salud (EPS); Se encontró en relación con la mayor o menor costo de cada uno los dispositivos médicos utilizados y reusados en la especialidad de cirugía laparoscópica; que el 56 % que corresponden a 14 dispositivos están por debajo de un mayor o menor costo esperado, es decir no generan ganancia; mientras el 40 % que corresponde a 10 dispositivos están por encima y finalmente el 4 % que corresponde a 1 dispositivo médico no aplica para el estudio. Esto evidencia que en muchos casos no se tienen en cuenta los valores de reprocesamiento de (DMSU) y se negocian tarifas que no alcanza a pagar el valor de compra del DM ni tampoco su reprocesamiento.

El 2014 Guerrero, *et al*<sup>14</sup>, publicaron el trabajo titulado “ La cirugía de invasión mínima: antecedente histórico; presente y perspectivas futuras en el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)” en México, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado; mediante la metodología observacional, la evolución de los procedimientos de invasión mínima presenta un incremento progresivo no sólo por los beneficios clínicos demostrados para los pacientes que reciben este tipo de atención, sino también por la mayor disponibilidad de recursos en la mayoría de los centros hospitalarios. En 2005 se realizaron 10,876 procedimientos en comparación con los 23,939 realizados en el 2012; es decir, 2,2 veces más que hace 8 años, lo que representa una tasa de crecimiento anual de 10,31 % en los últimos 4 años. La gran mayoría de los procedimientos realizados en el Instituto corresponden a las especialidades de Cirugía General y Urología, y dentro de ellas

predominan la colecistectomía laparoscópica y la resección transuretral de próstata, respectivamente. Los procedimientos de invasión mínima significan también un ahorro sustancial en relación con los días de licencia médica expedidos. En promedio, los procedimientos de invasión mínima requieren entre 10 y 14 días de incapacidad, en comparación con los 28 días que en promedio requiere un procedimiento quirúrgico abierto convencional. Lo anteriormente expuesto refleja que, por cada trabajador asegurado, un procedimiento de cirugía de invasión mínima representa un ahorro de al menos 14 días de licencia médica. Así, los 23,939 procedimientos de invasión mínima realizados en el 2012 representaron un ahorro potencial de 335,146 días de incapacidad laboral, lo que traducido en términos financieros reflejaría un ahorro significativo sólo por los conceptos de salarios, días no laborados y gastos de hospitalización.

El 2012 Soriano, *et al*<sup>5</sup>, publicaron el trabajo titulado “Impacto económico del gasto en productos sanitarios y papel del farmacéutico en un hospital médico-quirúrgico” en Cartagena, en el Servicio de farmacia de medicamentos y productos sanitarios del Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro, mediante la metodología observacional retrospectiva, tras analizar los datos recogidos sobre el gasto sanitario durante el año 2012, se obtuvo un valor de gasto total (medicamentos y productos sanitarios) de 883.401 euros. Se analizó el gasto por separado, los medicamentos supusieron un gasto total de 359.420 euros (41 %), mientras que los productos sanitarios un total de 523.981 euros (59 %). La distribución del gasto de productos sanitarios por categorías fue la siguiente: 39.964 euros (4,5 %) en catéteres, sondas, drenajes, agujas y colectores; 198.047 euros (22,3 %) en higiene, asepsia y material de protección; 37.300 euros (4,2 %) en instrumental; 138.544 euros (15,6 %) en apósitos, gasas, vendas y material de curas; 44.406 euros (5,0 %) en material de radiodiagnóstico y 65.719 euros (7,4 %) otros. Concluyendo que el consumo en productos sanitarios supuso más de la mitad del gasto global con respecto a los medicamentos en el Servicio de Farmacia. Los recursos de mayor gasto fueron los relacionados con la higiene, asepsia y protección, seguidos de los apósitos, gasas, vendas y materia de curas.

El año 2016 Cáceres<sup>16</sup>. Publicó el trabajo titulado “Implementación de nuevas estrategias para una mejora en la regulación de los dispositivos médicos en el Perú”, en el sector salud, en el cual se está poniendo de manifiesto el preponderante uso de la tecnología médica en la prestación de servicios y atención sanitaria. Los dispositivos médicos, que hoy en día, forman parte de la

mayoría de los procedimientos médicos y se encuentran en diversas presentaciones, desde muy simples hasta muy complejos que requieren entrenamiento previo para su utilización. Por tanto, al ser los dispositivos médicos ampliamente utilizados en el sector salud, es que se realizó una revisión de los reglamentos, leyes, decretos que engloban la normatividad de estos productos, a fin de hacer un análisis que permitió encontrar ciertos vacíos en cuanto a temas como la clasificación de dispositivos médicos, la documentación que exige a los fabricantes para poder realizar importaciones de dispositivos en el país. Otro aspecto que se abordó, fueron las legislaciones internacionales que regulan la seguridad, calidad y eficacia de estos dispositivos lo cual sirvió como base para contrastar los avances a nivel mundial sobre este tema. Finalmente, con el análisis se pudo desarrollar propuestas, evaluar la normatividad vigente y recomendar pautas que podrían contribuir a una mejora en la Regulación de los Dispositivos Médicos en el Perú.

En el año 2016 Churampi<sup>17</sup>, publicaron el trabajo titulado “Propuesta de requerimientos técnicos necesarios para el proceso de licitación pública de dispositivos médicos de alto riesgo Lima – Perú, 2016”, la compra pública de dispositivos médicos de alto riesgo está reglamentada por los procesos de licitación convocados por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) y para poder participar de estos procesos, el dispositivo debe de estar registrado en el Perú ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). En el Perú no se ha enfocado la necesidad de desarrollar una reglamentación sanitaria práctica y coherente para el registro sanitario de dispositivos médicos de alto riesgo, además de no haber generado iniciativas para la armonización de políticas sanitarias que certifique y asevere la calidad en cuanto a su funcionalidad y seguridad; es por ello, que la presente tesis propone desarrollar propuestas acerca de los requerimientos técnicos adecuados para el proceso de Licitación Pública de dispositivos médicos de alto riesgo, además de otra referida a la reglamentación para la obtención del Registro Sanitario de estos productos. El análisis para desarrollar estas propuestas se estimó mediante un estudio descriptivo y correlacional de las normativas estipuladas por DIGEMID, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en Colombia (INVIMA) y la Administración de Medicamentos y Alimentos en Estados Unidos (FDA); además del análisis del factor técnico del proceso de licitación establecido por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE); lo que

concluye que con un estándar de requerimientos técnicos consignados en el proceso de licitación pública lograría contar con productos de calidad y realmente seguros en nuestro mercado.

En 2011 Aguilar<sup>18</sup>. Publicó el trabajo titulado “Impacto económico de la implementación de la distribución de material médico por el sistema de distribución de dosis unitaria en el departamento de neurocirugía del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - 2010 en el periodo de noviembre 2009 - octubre 2010” mediante un estudio descriptivo retrospectivo, el cual refleja el impacto económico. Los resultados del consumo durante el periodo de noviembre 2008 - octubre 2009 de material médico solicitado por departamento de neurocirugía al almacén fue de 377 072 unidades, valorizado en S/ 650,172.59 soles; el consumo durante el primer año de implementación fue de 349 324 unidades, valorizado en S/ 621 410.56 soles; se devolvieron 324 86 unidades valorizado en S/ 34,727.89 soles; la línea para bomba de infusión sin volutrol macrogotero y el equipo de aspiración descartable fueron los materiales médicos que generaron el mayor porcentaje de ahorro con 17,24 % en el departamento de neurocirugía del hospital, durante el periodo de estudio, donde se obtuvo el 4,42 % de ahorro neto valorizado en S/ 93,489.92 soles.

En el 2011 Rojas<sup>19</sup>. Publicó el trabajo titulado “Impacto económico de la implementación de suministro de catéteres endovenosos periféricos de bioseguridad en el servicio de neurocirugía del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins” en Trujillo, mediante un estudio descriptivo, retrospectivo y transversal, en el periodo 01 de junio 2010 al 31 de mayo 2011 teniendo como resultado 23,772 unidades de catéteres convencionales utilizados, generando un gasto total de S/ 26,1499.20 soles anual, mientras que el catéter venoso periférico de bioseguridad se consumió un total de 14 235 unidades generando un gasto anual de S/ 21,352.50 soles, en conclusión, la implementación de este producto fue beneficioso porque tuvo una vida útil mayor que el convencional y así obtuvo S/ 4,7996.70 soles de ahorro para la institución.

En el año 2010 Ortega<sup>20</sup>. Publicó el trabajo titulado “Beneficio económico de la implementación de suministro de material médico por el sistema de dosis unitaria en dos servicios del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins”, en Trujillo; mediante un estudio descriptivo, retrospectivo, que reflejó el beneficio económico que representó la implementación del suministro de material médico a través del

sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria(SDMDU) en los servicios de reumatología, endocrinología y dermatología - 4A y cirugía plástica - 4B, durante el periodo 15 de agosto del 2008 - 31 de agosto del 2009 (después de la implementación con respecto al periodo 01 de agosto del 2007 - 14 de agosto del 2008 (antes de la implementación), los resultados de la valorización de las devoluciones de material médico durante el periodo del 15 agosto del 2008 al 31 de agosto del 2009, mediante el sistema de dispensación de dosis unitaria (SDMDU) fue de S/ 15,759.40 soles, el sistema tradicional no generó ninguna devolución a favor de la institución; la valoración del material médico solicitado al almacén de dicho hospital según los dos servicios ascendieron a S/ 111,68.12 soles en el sistema tradicional durante el tiempo de estudio, por otra parte según el SDMDU se obtuvo un gasto en ambos servicios de S/ 96,754.15 soles generando un ahorro de S/ 14,926.97 soles a favor del nuevo sistema aplicado; en conclusión, la diferencia entre el sistema tradicional y el sistema de dispensación de medicamentos de dosis unitaria (SDMDU) fue de 13,37 % a favor de la institución en su primer año de implementación.

## **2.2. Redacción del marco teórico**

### **2.2.1. Dispositivos médicos**

Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos<sup>21,22</sup>:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.

#### **2.2.1.1. Clasificación de dispositivos médicos**

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como,



duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico<sup>22,23,24</sup>.

**a. Clase I - De bajo riesgo**

Son aquellos dispositivos médicos sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que su falta de uso no representa un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión<sup>22,23,24</sup>.

**b. Clase II - De moderado riesgo**

Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y eficacia<sup>22,23,24</sup>.

**c. Clase III - De alto riesgo**

Son los dispositivos médicos, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y eficacia<sup>22,23,24</sup>.

**d. Clase IV - Críticos en materia de riesgo**

Son los dispositivos médicos sujetos a controles especiales en el diseño y durante todo el proceso de fabricación para demostrar su seguridad y eficacia, 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 potencial de enfermedad o lesión<sup>22,23,24</sup>.

Tabla 1. Clasificación de dispositivos médicos según el riesgo

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
I	Riesgo Bajo 30 días	Instrumental quirúrgico / gasa / algodón absorbente / equipos de administración para la infusión por gravedad / jeringas sin agujas / equipos de venoclisis para soluciones salinas y medicamentos
II	Riesgo Moderado 60 días	Agujas hipodérmicas / equipo de succión / jeringas y los equipos de administración para las bombas de infusión / circuitos de respiración para anestesia.
III	Riesgo Alto 90 días	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos / quipos de hemodiálisis / equipos para extraer los leucocitos de la sangre entera
IV	Críticos en materia de riesgo 90 días	Válvulas cardíacas / marcapasos / catéteres neurológicos / electrodos corticales / catéteres de globo para angioplastia / alambres guía relacionados.

Fuente: Directiva sanitaria que establece los criterios para la clasificación de los dispositivos médicos en base al riesgo y regula las condiciones esenciales que debe cumplir en el Perú - DIGEMID, disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32\\_2012-12-21\\_Directiva\\_Peru.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32_2012-12-21_Directiva_Peru.pdf)

### 2.2.1.2. Codificación de los dispositivos médicos<sup>25</sup>

Tabla 2. Codificación de los dispositivos médicos según la ley 29459

Código	Denominación
DM0000N	Dispositivo médico nacional
DM0000E	Dispositivo médico extranjero
DB0000N	Equipo biomédico nacional
DB0000E	Equipo biomédico extranjero
DBC0000N	Equipo biomédico de tecnología controlada nacional
DBC0000E	Equipo biomédico de tecnología controlada extranjero

Fuente: Ley 29459 Ley de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

### 2.2.2. Urología

Es una especialidad médico-quirúrgica que se ocupa del diagnóstico y tratamiento de las enfermedades morfológicas renales y de las del aparato urinario y retroperitoneo que afectan a ambos sexos; así como de las enfermedades del aparato genital masculino, sin límite de edad<sup>26,27</sup>.

La Urología tiene como ámbito anatómico de actuación el riñón y sus estructuras adyacentes, las vías urinarias y el aparato genital masculino, atendiendo las disfunciones de los siguientes órganos y estructuras: glándula suprarrenal, riñón (aspectos morfológicos y alteraciones obstructivas), retroperitoneo y región lumbar, uréter, vejiga, próstata, vía seminal, uretra, estructuras del suelo pelviano, pene, escroto, testículo y epidídimo. El tratamiento de las correspondientes enfermedades puede ser médico, con el empleo de todo tipo de fármacos y quirúrgico, incluyendo intervenciones por vía abierta, laparoscopia, endoscopia y métodos radiológicos<sup>26</sup>.

Las principales enfermedades urológicas son los tumores (benignos y cancerosos) y los traumatismos de cada uno de los órganos antes señalados, la infección urinaria, la litiasis (formación de cálculos o piedras), las estenosis (estrecheces de los conductos urinarios), las malformaciones renales y de la vía urinaria (ausencia de riñón, ectopia renal, poliquistosis, síndrome de la unión pieloureteral, megauréter, ureterocele, válvulas de uretra, hipospadias-epispadias, criptorquidia, estados intersexuales), la incontinencia de orina y otras alteraciones de la micción, los problemas de la próstata (cáncer, hiperplasia y prostatitis), la disfunción eréctil (antes llamada impotencia), la infertilidad (antes llamada esterilidad) así como otros problemas genitales masculinos (incurbación del pene, hidrocele, varicocele) y ciertos problemas de suelo pelviano femenino (cistocele)<sup>26</sup>.

### 2.2.3. Procedimiento quirúrgico

Según la OMS, la cirugía mayor es “todo procedimiento realizado en un quirófano que permite la incisión, escisión, manipulación o sutura de un tejido; generalmente requiere anestesia regional o general o sedación profunda para controlar el dolor”<sup>28</sup>.

Es decir, un procedimiento quirúrgico no se lleva a cabo únicamente en un quirófano, se realizan también en salas de procedimientos (de baja o mediana complejidad) de los servicios de urgencias (UCI), consultorios especializados de odontología, unidades de gastroenterología, servicios de radiología intervencionista, entre otros<sup>28</sup>.

Tabla 3. Procedimientos quirúrgicos más frecuentes de la especialidad de urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins

<b>Procedimientos quirúrgicos más frecuentes de la especialidad de urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins</b>	
Sutura o reparación de lesión testicular	Cistectomía radical + conducto
Radical con linfadenectomía regional c/s trombo	Orquiectomía radical por tumor abordaje inguinal
Prostatectomía supra púbica subtotal	Resección de malignidad ovárica
Biopsia de pene	Incisional, cualquier abordaje
Mastectomía radial, incluyendo musculo	Nefrectomía parcial
Litotricia, onda de choque	Nefrectomía donadora de donante vivo
Mastectomía simple completa	Retiro de injerto renal
Nefrolitotomía percutánea	Nefroctomía radical + linfadenectomía
Laparoscopia quirúrgica	Orquiectomía
Histerectomía abdominal total	Recesión transuretral esclerosis cuello vesical
Mastectomía radical modificada	Uretrotomía o Uretrotomía
Cistouretroscopia	Uretroplastía primera vez por fistula
Nefrolitotomía percutánea con extracción calculo	Excusión de placas de pene (enf. peyronie)
Quistectomía renal por laparoscopia	Prostectomía perineal radial
Escisión o destechamiento de quistes renales	Prostatectomía perineal radial con linfadenectomía
Nefroctomía por laparoscopia	Prostatectomía retropúbica radical
Nefrectomía incluyendo ureterectomía parcial	Prostatectomía con linfadenectomía pélvica bilateral
Nefrectomía con ureterectomía total y de partes	Adrenalectomía laparoscópica parcial o total
Ureterolitotomía por laparoscopia	Pielotitotomía
Endoscopia con extracción de cuerpo extraño	Cistouretroscopia con extirpación de cálculos
Litotricia, onda de choque extracorpórea	Recesión transuretral cuello vesical
Ureterolitotomía, i/3 superior del uréter	Reparación de hidrocele en túnica vaginales
Escisión de hidrocele bilateral	Cistouretrostomía con fulguración

Fuente: unidad de estadística de la farmacia de dispositivos médicos de HNERM, disponible en: <http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/rof/ROF-RP-Rebagliati.pdf>

#### **2.2.4. Tecnovigilancia**

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<sup>29</sup>.

La tecnovigilancia constituye una herramienta indispensable para el control y fiscalización de los productos médicos, ya que permite la detección temprana de eventos adversos y/o inesperados de dichos productos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de calidad y mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros, post autorización sanitaria en el país<sup>30</sup>.

##### **2.2.4.1. Incidente adverso**

Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de estos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos<sup>29</sup>.

#### **2.2.5. Farmacoeconomía**

La farmacoeconomía es una aplicación de la economía de la salud, focalizada en el campo de la evaluación económica de los medicamentos. Esta clase de estudios nos van a permitir dilucidar cuál va a ser la relación coste/efectividad de las alternativas terapéuticas farmacológicas existentes en el mercado para tratar las distintas enfermedades, lo que nos va a ayudar a la hora de tener que decidir qué medicamentos deberían ser empleados de forma rutinaria en la práctica médica diaria. En este sentido, nos van a dar información complementaria a la eficacia, seguridad y calidad que nos proporcionan los programas de investigación clínica<sup>31</sup>.

#### **2.2.6. Evaluación técnica sanitaria**

La denominación de Tecnologías en Salud (TS) se refirió inicialmente a los medicamentos, a los equipos y dispositivos médicos, a los procedimientos médicos y quirúrgicos y a los modelos organizativos y sistemas de apoyo necesarios para su empleo en la atención a los pacientes. Pero la definición

anterior se ha ampliado para incluir a todas las tecnologías que se aplican en la atención a las personas (sanas o enfermas) y ha incluido también a las aplicadas a la atención del medio ambiente cuando su relación con la salud humana está demostrada<sup>32</sup>.

1. Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) como “La evaluación de una intervención a través de la producción, síntesis y/o revisión sistemática de un amplio rango de evidencia científica. Esta evaluación examina sistemáticamente las características técnicas de una tecnología sanitaria, su seguridad, eficacia y efectividad clínicas, costos, costo-efectividad, implicancias organizacionales, consecuencias sociales y consideraciones éticas y legales de su aplicación<sup>32</sup>.”
2. La OPS/OMS junio de 1998 define a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) como la “Forma integral de investigar las consecuencias técnicas casi siempre clínicas, económicas y sociales del empleo de las Tecnologías Sanitarias tanto en el corto como en el largo plazo, así como sus efectos directos e indirectos, deseados y no deseados”<sup>32</sup>.
3. Según International Society of Technology Assessment in Health Care, 2002, define a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), como “La evaluación sistemática de las propiedades, efectos y/u otros impactos de las tecnologías sanitarias<sup>32</sup>.”
4. La International Network of Agencies for Health Technology Assessment. 2005, define a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) como el Proceso de análisis multidisciplinario que estudia las implicancias clínicas, sociales, éticas y económicas del desarrollo, introducción, difusión y uso de las tecnologías en salud, con la finalidad de realizar recomendaciones para la toma de decisiones<sup>32</sup>.

#### **2.2.7. Evaluación económica**

Es una disciplina cuya misión es la descripción, análisis y relación entre los costes (efectos sobre recursos) y los resultados clínicos obtenidos (efectos sobre la salud) tras el uso de diferentes opciones terapéuticas en el manejo de una enfermedad. Por lo tanto, son análisis que van a ayudar en la asignación de los recursos por parte de los decisores y en la priorización de las opciones terapéuticas a utilizar rutinariamente por parte de los profesionales sanitarios, basándose en el concepto de la eficiencia (o coste-efectividad). En política sanitaria, una opción terapéutica será eficiente si logra el máximo de resultados

clínicos a partir de unos recursos dados o si estos resultados obtenidos son, al menos, tan elevados como el coste de oportunidad, o cuando habiendo comprobado que dos alternativas terapéuticas producen resultados similares, se elige la que menos recursos consume<sup>33</sup>.

Las evaluaciones económicas dan a conocer valoraciones que tienen que dar respuesta a:

- **Eficacia:** Es la utilidad o beneficio de una tecnología para los pacientes de una determinada población bajo condiciones de uso ideales. La eficacia de los medicamentos se demuestra a través de los resultados que se obtienen cuando se realizan los ensayos clínicos<sup>33</sup>.
- **Efectividad:** La efectividad se establece en base a una eficacia y que tenga una aceptación, lo que nos lleva a que sepamos si es útil la evaluación realizada<sup>33</sup>.
- **Disponibilidad:** No es más que la accesibilidad que tiene un paciente ante una tecnología. Todos los resultados que obtengan en la evaluación económica de medicamentos, referidos en términos de eficacia, efectividad y disponibilidad llevan al término de eficiencia que queda definido como el beneficio de la utilización de un medicamento y unos costes mínimos razonables<sup>33</sup>.

#### 2.2.7.1. Tipos de evaluación económicas

- **Minimización de costes:** En los que los resultados clínicos (independientemente de las unidades en las que se midan) son similares o equivalentes, por lo que no se tienen en cuenta en el análisis, y solamente se compararán los costes de las diferentes opciones en estudio<sup>33</sup>.
- **Coste-efectividad:** Es cuando los resultados clínicos se expresan en forma de unidades habitualmente utilizadas en clínica para evaluar la eficacia de los tratamientos administrados, bien en forma de variables intermedias (porcentaje de éxito terapéutico, curación exitosa, paciente controlado, porcentaje de reducción de LDL-colesterol plasmático, mmHg de disminución de la tensión arterial, etc.) o bien a través de variables finales de morbimortalidad (vidas salvadas, eventos evitados, años de vida ganados)<sup>33</sup>.

- **Coste-utilidad:** Es un tipo especial de análisis coste-efectividad, en los que los resultados se miden aunando la cantidad de vida ganada (expectativa de vida) con la calidad de vida de esos años vividos (valorada a través de una variable denominada utilidad), resultando un parámetro llamado año de vida ajustado por calidad ganado (AVAC)<sup>33</sup>.
- **Coste-beneficio:** Es cuando los resultados clínicos se miden en unidades monetarias, a través de técnicas específicas que se revisarán en el capítulo dedicado a este tipo de análisis<sup>33</sup>.
- **Coste-consecuencias:** En los que se notifican los costes por una parte y los resultados obtenidos por otra, pero sin relacionarlos entre sí en el análisis del caso base de referencia, de tal manera que los investigadores que quieran puedan relacionar el tipo de costes que deseen y los resultados que consideren más apropiados (consecuencias) entre sí y calcular el cociente coste/consecuencia incremental. Además, existen dos tipos adicionales de evaluaciones económicas donde no se tienen en cuenta los resultados obtenidos, sino que solamente se cuantifican los recursos consumidos y los costes generados<sup>33</sup>.

1. Estudios de coste de la enfermedad, donde se cuantifican todos los costes generados en el manejo de una enfermedad específica durante un período de tiempo determinado (habitualmente, un año).

2. Análisis de impacto presupuestario, en los que se intenta conocer todo el consumo de recursos derivado de la introducción en el mercado de una nueva alternativa terapéutica, en un intento por ayudar a planificar al decisor los recursos que le van a hacer falta para poder financiarlo.

## 2.3. Bases teóricas

**2.3.1. Evaluación económica:** Es el conjunto de procedimientos o técnicas de análisis dirigidos a evaluar el impacto de distintas opciones sobre el bienestar de la sociedad. Su objetivo último es ayudar a elegir racionalmente la mejor opción disponible, es decir, aquella que tenga el mayor impacto sobre el bienestar o sobre la salud. La economía de la salud no trata sólo de costes, sino también y de forma más importante, de beneficios<sup>34</sup>.

- 2.3.2. Dispositivos médicos:** cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático u otro artículo similar, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación<sup>24</sup>.
- 2.3.3. Perfil epidemiológico:** Es la expresión de la carga de enfermedad (estado de salud) que sufre la población, y cuya descripción requiere de la identificación de las características que la definen. Entre estas características están la mortalidad, la morbilidad y la calidad de vida<sup>35</sup>.
- 2.3.4. Costo:** Es el valor que se da a un consumo de factores de producción dentro de la realización de un bien o un servicio como actividad económica, que permite medir los bienes económicos comparados con su utilidad<sup>36</sup>.
- 2.3.5. Según el tipo de riesgo:** Es el sistema de clasificación de dispositivos médicos destinado a proteger o mantener la vida de un paciente, según el grado o magnitud de daño frente a una situación de peligro<sup>22</sup>.
- 2.3.6. Sexo:** Condición de un organismo que distingue entre masculino y femenino<sup>37</sup>.
- 2.3.7. Edad:** Tiempo que una persona ha vivido contado desde la fecha de su nacimiento<sup>38</sup>.
- 2.3.8. Procedimiento quirúrgico:** Procedimiento realizado en el quirófano que permite la incisión, escisión, manipulación o sutura de un tejido<sup>39</sup>.
- 2.3.9. Diagnósticos según Clasificación internacional de enfermedades (CIE 10):** Es la Clasificación Internacional y Estadística de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, también conocida como Clasificación Internacional de Enfermedades, décima versión (CIE 10)<sup>40</sup>.



## 2.4. Marco legal

### 2.4.1. Evolución de la regulación de dispositivos médicos en el Perú<sup>41</sup>

Año 1997 al 2009
Ley N° 26842 Ley General de salud. <ul style="list-style-type: none"><li>• D.S. N° 010-97-SA</li><li>• D.S. N° 020-2001-SA</li><li>• R.M N° 283-98-SA</li></ul>
Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
2009 al año 2017
Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. <ul style="list-style-type: none"><li>• D.S. N° 016-2011-SA</li><li>• D.S. N° 001-2012-SA</li><li>• D.S. N° 014-2011-SA</li><li>• D.S. N° 002-2012-SA</li><li>• D.S. N° 029-2015-SA</li><li>• D.S. N° 016-2017-SA</li></ul>
Ley N° 27444 Ley de Procedimientos Administrativos Generales. <ul style="list-style-type: none"><li>• D.S. N° 013-2009-SA (TUPA)</li><li>• D.S. N° 001-2016-SA (TUPA)</li><li>• R.M. N° 263-2016/MINSA</li><li>• Listado de Autoridades Competentes</li></ul>

Fuente: Normatividad - legislación DIGEMID, disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=474>

- En el año 2009 fue incorporado a la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la clasificación en base a los niveles de riesgo y el concepto armonizado de Dispositivos Médicos<sup>42</sup>.
- En el año 2011 dentro del D.S N° 016-2011 Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios fue incorporado en un capítulo aparte la regulación de los Dispositivos Médicos en base a los niveles de riesgos<sup>43</sup>.
- En el mismo año se elaboró el proyecto de reglamento de los Dispositivos de Diagnostico In vitro dentro del capítulo de Dispositivos Médicos basado en los niveles de riesgo, debidamente actualizado (pendiente de aprobación e incorporación al reglamento) <sup>43</sup>.
- Actualmente contamos con la Recertificación en ISO 9001 de los procedimientos administrativos de Inscripción y Reinscripción de D.M.
- Modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) en el más breve plazo. (data del año 2009) <sup>43</sup>.

- Incorporación al reglamento reglas de clasificación; Condiciones esenciales de calidad seguridad, eficacia y funcionalidad de los D.M., basados en los niveles de riesgo<sup>43</sup>.
- Incorporación de factores fundamentales a tomar en cuenta para la clasificación de los DM en base al nivel de riesgo (dentro del reglamento o directivas) <sup>43</sup>.
- Aprobación e Incorporación de los Dispositivos de Diagnóstico In *Vitro* al capítulo de Dispositivos Médicos dentro del reglamento.
- Implementación de la regulación de D.M. en base al concepto armonizado y niveles de Riesgo<sup>43</sup>.

### III. MATERIALES Y METODOS

**3.1. Población:** Todas las prescripciones de dispositivos médicos en la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en la ciudad de Lima entre los meses de julio a diciembre del 2017.

**3.2. Muestra:** estuvo constituida por 600 prescripciones de dispositivos médico-quirúrgicos realizadas por el médico cirujano de la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en la ciudad de Lima durante los meses de julio a diciembre 2017.

#### **3.3. Unidad de análisis**

Una historia clínica seleccionado de pacientes sometidos a procedimiento quirúrgico de la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en la ciudad de Lima durante los meses de julio a diciembre 2017.

#### **3.4. Muestreo**

Muestreo no randomizado por conveniencia.

#### **3.5. Criterios de inclusión**

- Prescripciones de Dispositivos médico-quirúrgicos utilizados en la Especialidad de Urología Nacional Edgardo Rebagliati Martins en la ciudad de Lima entre los meses de julio a diciembre del 2017.
- Dispositivos médicos utilizados según el tipo de procedimiento quirúrgico.
- Devolución de dispositivos médicos a la farmacia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

#### **3.6. Criterios de exclusión**

- Prescripciones de Dispositivos médico-quirúrgicos incompleto.
- Prescripciones de Dispositivos médico-quirúrgicos no legible.

### **3.7. Diseño metodológico para la recolección de datos**

- Ficha de registro de consumo de dispositivos médico-quirúrgicos.
- Obtención de prescripciones de Dispositivos médico-quirúrgicos de la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en la ciudad de Lima entre los meses de julio a diciembre del 2017.
- Obtención del listado general de dispositivos médicos de la farmacia de dispositivos médicos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.
- Obtención del listado general de procedimientos quirúrgicos de la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

### **3.8. Procedimientos de recolección de datos**

#### **3.8.1. Servicio hospitalario: Farmacia de Dispositivos Médicos Quirúrgicos**

- Revisión de las prescripciones de Dispositivos médico-quirúrgicos de la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y fotografiar las prescripciones de dispositivos médicos del consumo por paciente, en la ciudad de Lima entre los meses de julio a diciembre del 2017.
- Se consideró la cantidad de pacientes sometidos a procedimiento quirúrgico, los dispositivos médicos utilizados en relación con el costo y las devoluciones por cada procedimiento según los criterios de inclusión y exclusión.
- Procedió a clasificar los dispositivos médicos según el costo y por tipos de procedimiento quirúrgico de la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.
- Luego se prosiguió a ingresar los datos obtenidos al sistema de (Excel 2010) para analizar según los objetivos planteados.
- Se obtuvo el costo total por tipo de procedimiento quirúrgico, el ahorro por devoluciones de dispositivos médicos.

### **3.9. Tipo de investigación**

Se trató de un estudio documental, retrospectivo.

### **3.10. Nivel de investigación**

Se trata de un estudio observacional descriptivo, transversal.

## **Diseño de investigación**

Estudio de evaluación

G.....O

**G: Grupo de estudio:** Referido a prescripciones de dispositivos médicos en la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en la ciudad de Lima entre los meses de julio a diciembre del 2017.

**O: Observación:** Costo de utilización de dispositivos médicos por procedimiento quirúrgico.

### **3.11. Análisis de datos**

Se empleó una matriz de sistematización de datos en la que se transcribieron los datos obtenidos en cada ficha para facilitar su uso. La matriz fue diseñada en una hoja de cálculo electrónica (Excel 2010).

Se procedió a la codificación de los datos que contenían indicadores en la escala nominal y ordinal para facilitar el ingreso de datos.

Se empleó estadística descriptiva para las variables categorizadas.



## **IV. RESULTADOS**





Tabla 4. Evaluación económica de utilización de dispositivos médicos en la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, durante el periodo de julio del a diciembre 2017.

Especialidad de urología	Evaluación económica de dispositivos médicos durante el periodo de julio a diciembre del 2017		
	N°	Costo en soles (S/)	%
<b>Entrega</b>	73720	630,835.73	100,00
<b>Consumo real</b>	24705	168,235.09	26,69
<b>Devolución</b>	49015	462,490.28	73,31

Tabla 5. Evaluación del costo de dispositivos médicos según el tipo de procedimiento quirúrgico en la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, durante el periodo de julio a diciembre 2017.

<b>Evaluación económica de dispositivos médicos durante el periodo de julio a diciembre del 2017</b>					
<b>Tipos de procedimiento quirúrgico en la especialidad de urología</b>		<b>Pacientes</b>			<b>Costo total en soles</b>
		<b>N°</b>	<b>%</b>	<b>Costo unitario en soles</b>	
<b>Código</b>					
B50080	Nefrolitotomía percutánea con extracción de calculo	34	9,32	772.47	26,263.98
B50590	Litotricia, onda de coque extracorpórea	30	8,22	156.29	4,688.70
A58951	Resección de malignidad ovárico con linfadenectomía	28	7,67	297.22	8,322.16
C55705	Incisional, cualquier abordaje	26	7,12	174.93	4,548.18
A19200	Mastectomía radial, incluyendo musculo pectoral	22	6,03	256.87	5,651.14
A19240	Mastectomía radical modificada	18	4,93	270.85	4,875.30
B52601	Resección transuretral prostática	16	4,38	55.21	883.36
B53440	Operación para corrección de incontinencia urinaria	15	4,11	924.84	13,872.60
A56313	Laparoscopia con linfadenectomía pélvica bilateral	13	3,56	773.63	10,057.19
B50130	Pielotomía con extracción de calculo	10	2,74	330.61	3,306.08
B55845	Prostatectomía con linfadenectomía pélvica bilateral	10	2,74	594.55	5,945.50
C19125	Escisión de lesión única de mama, identificada	9	2,47	204.57	1,841.13
B51900	Cierre de fistula vesicovaginal	9	2,47	407.60	3,668.40
B51575	Cistectomía completa con linfadenectomía pélvica	8	2,19	496.42	3,971.36
B55821	Prostatectomía suprapúbica	8	2,19	209.97	1,679.76
B52339	Cistoureteroscopia con resección del tumor	8	2,19	166.79	1,334.32
B50575	Endopielotomía	7	1,92	266.42	1,864.94
A50230	Radical con linfadenectomía regional c/s trombosis	7	1,92	4,975.38	34,827.66
B50234	Nefrectomía con ureterectomía	7	1,92	690.04	4,830.28
D55041	Escisión de hidrocele bilateral	7	1,92	147.56	1,032.92
B53510	Ureterorragia perineal	6	1,64	203.79	1,222.74
B53000	Uretrotomía o uretrotomía	6	1,64	87.07	522.42
A50240	Nefrectomía parcial	6	1,64	270.85	1,625.10
B55840	Prostatectomía retropúbica radical	6	1,64	71.47	428.82
B50610	Ureterolitotomía, 1/3 superior del uréter	6	1,64	251.82	1,510.92
B56321	Adrenalectomía laparoscópica parcial o total	5	1,37	519.85	2,599.25
A58952	Resección de malignidad ovárica con resección de radiofrecuencia	4	1,10	290.16	1,160.64
A51595	Cistectomía completa con conducto ureteroileal	4	1,10	301.57	1,206.28
A56311	Biopsia ganglios retroperitoneo	4	1,10	149.91	599.64
C51520	Cistotomía + recesión de cuello vesical	4	1,10	71.47	285.88
A58210	Histerectomía abdominal radical s/c anextomía	4	1,10	917.09	3,668.36
C57520	Conización de cérvix c/s fulguración C/S D+C C/S	4	1,10	172.43	689.72
B50220	Nefrectomía incluyendo ureterectomía parcial	4	1,10	1,755.91	7,023.64
C51050	Cistolitotomía s/ resección de cuello vesical	2	0,55	258.11	516.22
B50208	Escisión o destechamiento de quistes renales	2	0,55	285.51	571.02
B52500	Resección transuretral cuello vesical	2	0,55	168.26	336.52
B54130	Amputación de pene, radical con linfadenectomía	2	0,55	314.02	628.04
B52320	Cistoureteroscopia	2	0,55	87.46	174.92
C57520	Conización de cérvix c/s fulguración C/S D+C C/S	4	1,10	172.43	689.72
<b>Total</b>		<b>365</b>	<b>100,00</b>	<b>18,348.97</b>	<b>168,235.09</b>

Tabla 6. Costo de dispositivos médicos según el tipo de riesgo de la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, durante el periodo de julio a diciembre 2017.

<b>Evaluación económica de dispositivos médicos durante el periodo de julio a diciembre 2017</b>				
<b>Dispositivo medico según riesgo</b>		<b>Especialidad de urología</b>		
		<b>consumo</b>	<b>%</b>	<b>Costo en soles (S/)</b>
<b>I</b>	Bajo	10 663	43,16	78,248.24
<b>II</b>	Moderado	9 165	37,10	69,544.06
<b>III</b>	Alto	4 877	19,74	25,842.79
<b>IV</b>	Críticos en materia de riesgo	0	0,00	0.00
<b>Total</b>		<b>24705</b>	<b>100,00</b>	<b>168,235.09</b>

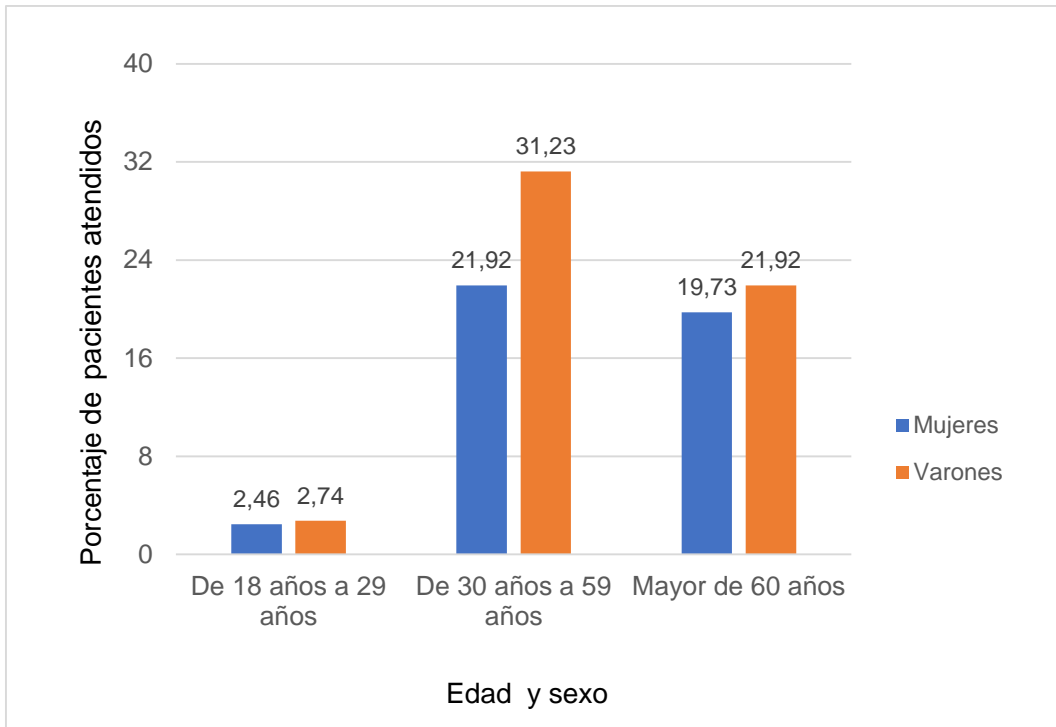


Figura 1. Porcentaje de pacientes atendidos según edad y sexo en la especialidad de urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, durante el periodo de julio a diciembre de 2017.

## V. DISCUSIÓN

Los dispositivos médicos constituyen un eslabón importante del tratamiento de un paciente con diversos diagnósticos y complicaciones en la especialidad de urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) que conjuntamente con los medicamentos contribuyen a la recuperación de la salud del paciente; a pesar de que no desarrollan una acción terapéutica, como los medicamentos, que ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo, una jeringa y su mecanismo de acción principal depende generalmente de la interacción física, mecánica, térmica, eléctrica u otra forma no metabólica para lograr su función<sup>21,22</sup>.

En la presente investigación, la muestra inicial estuvo constituido por 600 prescripciones de dispositivos médico quirúrgico de la especialidad de urología en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), en el periodo de estudio de julio a diciembre del 2017; de los cuales 235 fueron excluidos, debido a que no se encontraron datos de interés y por presentar letra ilegible; quedando así 365 prescripciones, las mismas que fueron procesadas y cuyos resultados se presentan a continuación:

La tabla 4 muestra la evaluación económica de utilización de un total de 24 705 unidades de dispositivos médicos, durante el periodo de julio a diciembre del 2017 que estuvo valorizado en S/ 168,235.09 soles, la evolución económica permite valorar la relación entre el monto de los recursos invertidos y los resultados obtenidos, tanto en efectos como utilidades y beneficios social, por ello hay que tener en cuenta tanto los efectos positivos como los negativos<sup>44</sup>. Soriano<sup>15</sup>. En un trabajo similar mencionó que el costo de los dispositivos médicos en el 2012 en el Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro (HPS) de Cartagena de los medicamentos fue de 41,0 % equivalente a 359.420 euros, mientras que los

dispositivos médicos fueron de 59,0 % valorizado en 523.981 euros, siendo mayor el costo en dispositivos médicos. Así mismo, Aguilar<sup>18</sup>, encontró que el consumo de dispositivos médicos durante el periodo de noviembre 2008 - octubre 2009 fue de 377 070 unidades valorizado en S/ 650,172.59, que fue mayor al valor obtenido en nuestra investigación. Igualmente, Rojas<sup>19</sup>, determinó el impacto económico de la implementación de suministro de catéteres endovenosos periféricos de bioseguridad en el servicio de neurocirugía en el periodo 01 de junio 2010 - 31 de mayo 2011 teniendo como resultado 23 772 unidades de catéteres convencionales utilizados generando un gasto total de S/ 26,149.20 anual, mientras que el catéter venoso periférico de bioseguridad se consumió 14 235 unidades generando un gasto anual de S/ 21,352.50 soles, que nos permitió visualizar una semejanza a nuestro trabajo.

Con la presente investigación se logró evaluar el impacto de distintas opciones sobre el bienestar de la sociedad; a fin de contribuir a una elección racional y la mejor opción disponible, es decir, aquella que tenga el mayor impacto sobre el bienestar o sobre la salud del paciente<sup>44</sup>.

La tabla 4 muestra la evaluación del costo y el porcentaje de ahorro por devolución de los dispositivos médicos en la Especialidad de Urología durante el periodo de julio a diciembre del 2017, del cual se puede desprender que representó un ahorro del 73,31 % por devolución equivalente S/ 462,490.28 soles, en contraste a la investigación en el 2011 de Aguilar<sup>18</sup>, quien menciona que se devolvieron 32 486 unidades valorizado en S/ 34,727.89 soles, de material médico del departamento de neurocirugía de HNERM durante el periodo de estudio, la línea para bomba de infusión sin volutrol macrogotero y el equipo de aspiración descartable fueron los materiales médicos que generaron el mayor porcentaje de ahorro 17,24 % por el Sistema de dispensación de medicamento en dosis unitaria (SDMDU) en el departamento de neurocirugía del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), durante el periodo de estudio, donde se obtuvo el 4,42 % de ahorro neto valorizado en S/ 93,489.92 soles, se observa un menor ahorro comparado a nuestra investigación. Igualmente a la investigación de Ortega<sup>20</sup> menciona que la distribución del material médico a través de Sistema de dispensación de medicamento en dosis unitaria (SDMDU) garantiza la versatilidad necesaria para su aplicación tanto en servicios del Área clínica como en servicios de área quirúrgica de mediana y alta complejidad, como son los servicios de endocrinología, dermatología, cirugía general y neurocirugía, incluyendo a la UCI,

que son los servicios que actualmente cuentan con la implementación de la distribución del material médico mediante el sistema. La metodología de implementación garantiza la correcta sostenibilidad del suministro del material médico a los servicios indicado por parte del Departamento de Farmacia, el monto total correspondiente a la devolución diaria de material médico de los servicios que se investigaron es de S/ 15,759.40 soles al mes de agosto 2009 que corresponde al 14,00 % del monto total de material médico atendado por Farmacia, estas cifrad muestran el gran beneficio que represento este cambio para el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM)<sup>20</sup>.

La efectividad en un concepto médico que entenderemos bastante bien. Los juicios económicos es lo que ahora estamos intentando discernir, cual es la decisión más exacta en función ahorro. El concepto tradicional para el medico es que el paciente se cure, hay que incorporar el tema de ahorro. Hay países en los que estas decisiones se toman a plena conciencia, por ejemplo: la aplicación de la vacuna contra la influenza, en zonas epidémicas es costo-beneficiosa, pues por cada vacuna que se aplica, se ahorran tres hospitalizaciones, la economía de la salud evalúa múltiples aspectos que involucran costos y donde se interrelacionan, médicos, pacientes y pagadores, no olvidemos que el manejo de la salud posee dos vertientes: humanos y material donde este último debe ser administrado de manera racional, oportuna, efectiva y productiva, para así proporcionar, bienestar y calidad de vida<sup>45</sup>.

se entienden como beneficios los efectos deseados o que tienen una asociación positiva con el bienestar (años y calidad de vida ganados), recursos ahorrados para la institución, por un buen uso de estos dispositivos médicos en las cirugías y así evitando la ausencia en los hospitales y no ocasione un problema económico y por ende emocional en pacientes de bajos ingresos y a su vez afecta el presupuesto anual del hospital. La devolución es una etapa del sistema de dispensación en dosis unitaria, la implementación de este método en los dispositivos médicos nos permite el uso racional y así son devueltos al término de cada procedimiento quirúrgico<sup>46</sup>.

La ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se basa en establecer los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Medicamentos las

cuales deben ser consideradas por el estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno , equitativo u con calidad a los servicios de salud<sup>25</sup>.

La tabla 5 muestra el costo de dispositivos médicos según el tipo de procedimientos quirúrgicos, del cual destacamos que la Nefrolitotomía percutánea con extracción de cálculo presentó el 9,32 % de pacientes sometidos a este tipo de procedimiento quirúrgico generó un costo S/ 26,263.98, litotricia, onda de choque extracorpórea presentó 8,22 % de pacientes con un costo de S/ 4,688.70 soles y el procedimiento quirúrgico de cistouretroscopia presentó un 0,55 % de pacientes equivalente en S/ 174.92 soles. En contraste a la investigación el Instituto Mexicano del Seguro Social cuenta con un amplio espectro de especialidades al servicio de la salud, donde se realizan procedimientos quirúrgicos de diversa complejidad técnica. Durante el 2004 se realizaron cerca de 2,6 millones de procedimientos y la mayoría de éstos se realizó en las mujeres con un 67,4 %, sobre todo porque 36,3 % del total de los procedimientos fue de la especialidad de ginecoobstetricia. Destaca también que la especialidad en procedimientos de cirugía en el grupo hombres sobresalen las especialidades de urología con un 75,8 % de pacientes<sup>47</sup>.

La nefrolitotomía percutánea es una cirugía que permite en un tiempo, no mayor a 4 horas, retirar los cálculos renales con accesos mínimamente invasivos. Consiste en hacer una pequeña incisión, de aproximadamente 1 cm en la espalda y se crea un túnel directamente en el riñón a fin de retirar los cálculos, mediante un nefroscopio. es un instrumento que sirve para desintegrar y extraer cálculos renales. Tiene un tubo de fibra óptica y una sonda ultrasónica que se introducen por vía percutánea, para localizar y deshacer los cálculos mediante sonidos de alta frecuencia. Los trozos se extraen por aspiración a través del instrumento endoscópico. Es un procedimiento eficaz utilizado en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins para extracción de cálculos renales de gran tamaño<sup>48</sup>.

La litotricia, es un procedimiento no invasivo (sin cortes) que utiliza ondas de choque para romper los cálculos en el riñón, la vejiga o el uréter (el conducto que lleva la orina de los riñones a la vejiga). Después del procedimiento, los diminutos pedazos de los cálculos salen del cuerpo a través de la orina<sup>49</sup>.

Este equipo moderno se usa para eliminar cálculos renales que causan sangrado, daño al riñón, dolor, infecciones urinarias, así también permite la ubicación



radiológica y ecográfica de los cálculos renales y tiene una energía electromagnética de alta presión que consiente en un tratamiento ambulatorio de la litiasis urinaria<sup>48,49</sup>.

Tabla 6. Clasificación los dispositivos médicos según el tipo de riesgo, los dispositivos de bajo riesgo son más utilizados durante este tiempo de estudio con un 43,16 % equivalente en S/ 78,248.24 soles, son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión<sup>24</sup>. Los dispositivos de moderado riesgo presentan un 37,10 % equivalente en S/ 69,544.06 soles, son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad, como jeringas hipodérmicas y equipos de succión<sup>21</sup>; semejante a la investigación Soriano, *et al*<sup>15</sup> presento un costo de 39.964 euros con un 4,5 % en catéteres, sondas, drenajes, agujas y colectores pertenecientes a la clase de moderado riesgo; en la clase de riesgo bajo presentó 198.047 euros con un 22,3 % en productos de higiene, asepsia y material de protección; 37.300 euros con un 4,2 % instrumental; 138.544 euros con 15,6 % apósitos, gasas, vendas y material de curas; en la clase de riesgo alto con un costo 44.406 euros con un 5,0 % material de radiodiagnóstico y otros dispositivos médicos con un 7,4 % equivalente 65.719 euros<sup>15</sup>.

En la figura 1. la mayor población sometida a procedimientos quirúrgicos son varones entre las edades de 30 a 59 años con un 31,23 % seguido de pacientes mujeres en un 21,92 %. Semejante a la investigación Martínez<sup>50</sup>, menciona la nefrolitiasis afecta a más de un millón de americanos anualmente, con una recurrencia de 14 % en el primer año y del 35 al 50 % en 5 años, para imponer un alto costo en el sistema de salud de este país y la hipertrofia prostática benigna (HPB), continúa afectando a los hombres de 60 años o más, para encontrar su equivalente, en las mujeres, es la incontinencia urinaria que afecta del 11 al 60 % de la población femenina, la falta de bibliografía nacional reciente acerca de morbilidad de las afecciones urológicas, las condiciones actuales de atención de nuestra población después del surgimiento del médico de familia, con un mejor seguimiento de las enfermedades crónicas no trasmisibles<sup>50</sup>.

El creciente incremento de las enfermedades urológicas en los últimos tiempos con afección tanto de personas jóvenes como geriátricas, que causa padecimiento además en uno y otro sexos, ha impulsado el desarrollo de técnicas diagnósticas novedosas, con la intención de un diagnóstico precoz y tratamiento adecuado, pero también ha incrementado los costos, lo que obliga a un conocimiento lo más exacto posible de la verdadera magnitud del problema, para una mejor orientación diagnóstica y un menor costo<sup>47</sup>.

## **VI. CONCLUSIONES**

1. La evaluación económica total de utilización de dispositivos médicos en la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, fue de 24705 unidades de consumo real de dispositivos médicos equivalente en S/ 168,235.09 soles.
2. El procedimiento quirúrgico más frecuente en la Especialidad de Urología fue nefrolitotomía percutánea con extracción de cálculo con 34 pacientes con un costo total de S/ 26,263.98 soles; seguido de 30 pacientes sometidos a litotricia con onda de choque extracorpórea un costo de S/ 4,688.70 soles; luego 28 pacientes sometidos a resección de malignidad ovárico con hat linfadenectomía con S/ 8,322.16 soles.
3. El ahorro por devolución de dispositivos médicos durante el periodo de estudio se observó que del cien por ciento de gasto se obtuvo un ahorro de un 73,31 % equivalen en S/ 462,490.28 soles.
4. Los dispositivos médicos según su clasificación de riesgo más utilizados en los procedimientos quirúrgicos de la especialidad de urología fueron del riesgo bajo, seguido del riesgo moderado.
5. De un total de 365 pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos de la especialidad de urología del hospital nacional Edgardo Rebagliati Martins; la edad predominante estuvo entre los 30 a 59 años, seguido de los mayores de 60 años y la gran mayoría fueron pacientes varones.



## **VII. RECOMENDACIONES**

1. La Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, debería contar con un programa que permita realizar tecnovigilancia a los pacientes y llevar un control adecuado si presenta algún síntoma alérgico.
2. Al servicio de farmacia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, que continúe con los estudios de Farmacoeconomía debido al costo elevado de utilización de dispositivos médicos y en la toma de decisiones de adquisición en el control del uso racional de estos dispositivos ya que también generan una contaminación ambiental; así también deben ser parte de los procedimientos quirúrgicos para observar si estos dispositivos ocasionan algún síntoma alérgico en el paciente.
3. Continuar investigando con temas nuevos en los diferentes servicios de hospitalización del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, que permitan mejorar la calidad de vida en los pacientes y así emplear modelos económicos como requisito indispensable para un buen manejo de presupuesto obtenido por el estado para su compra de estos medicamentos.



### VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Tendencias del entorno analizadas.pdf 2012 [Internet]. [citado 6 de junio de 2018]. Disponible en: <https://www.sefh.es/mapex/images/Tendencias-del-entorno-analizadas.pdf>
2. World Health Organization. Development de politiques relative's aux disposit.pdf. 2012 [Internet]. [citado 3 de junio de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/2mcSCpK>
3. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *The Lancet*. 12 de julio de 2008;372(9633):139-44.
4. Weiser TG, Haynes AB, Molina G, Lipsitz SR, Esquivel MM, Uribe-Leitz T, et al. Estimate of the global volume of surgery in 2012: an assessment supporting improved health outcomes. *The Lancet*. 27 de abril de 2015;385:S11.
5. Mercado Latinoamericano de Dispositivos Médicos [Internet]. FIETS. 2017 [citado 3 de junio de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/2ZYS1Kz>
6. Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD). Datos abiertos: producción asistencial en intervenciones quirúrgicas de las IPRESS. [Internet]. [consultado 03 jun 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/302tg00>
7. Ministerio de Salud. Reforma es más salud. Boletín N° 6. 2015. [Internet]. [citado 3 de junio de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/31xUyct>
8. Álvarez JS. Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias: Principios, métodos y aplicaciones en política sanitaria. Springer Science & Business Media; 2014. 323 p.
9. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Reglamento de organizacion y funciones [Internet]. [citado 26 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/rof/ROF-RP-Rebagliati.pdf>
10. Shiraishi CJ. Monitorización de indicadores nacionales de atención quirúrgica en el sistema sanitario peruano. *Rev Colomb Anestesiol*. 1 de julio de 2017;45(3):210-5.
11. Enríquez N, Álvarez Y, Martínez DM, Pérez A, Lemgruber A. Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. *Rev Panam Salud Pública*. mayo de 2016;39:238-44.

12. Santamaría A, Herrera J, Sil P, Santamaría N, Flores M, Del Arco A. Estructura, sistemas y análisis de costos de la atención médica hospitalaria. Revista de medicina e investigación México. 1 de julio de 2015;3(2):134-40. [Internet]. [citado 15 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://bit.ly/31nJG0D>
13. Mantilla J. Análisis de costos de un programa para el reúso de.pdf 2015 [Internet]. [citado 7 de julio de 2019]. Disponible en: <https://bit.ly/31pyxMA>
14. Guerrero J. Ortiz S. Castillo R. Salazar C. La cirugía de invasión mínima: antecedente histórico; presente y perspectivas futuras en el ISSSTE. PDF. 2014 [Internet]. [citado 7 de julio de 2019]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/quirurgicas/rmq-2014/rmq143r.pdf>
15. Soriano L, Rodríguez F, Murcia A, Moya P, Castillo J, Hernández J. Impacto económico del gasto en productos sanitarios y papel del farmacéutico en un hospital médico-quirúrgico. Cartagena. 2012 [Internet]. [citado 26 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/31nATM9>
16. Cáceres K. Implementación de nuevas estrategias para una mejora en la regulación de los dispositivos médicos en el Perú. 2016:47.
17. Churampi L, Romero J. Propuesta de requerimientos técnicos necesarios para el proceso de licitación pública de dispositivos médicos de alto riesgo. Perú 2016:104.
18. Aguilar F. "Impacto económico de la implementación de la distribución de material médico por el sistema de distribución de dosis unitaria en el departamento de neurocirugía del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins-2010 en el periodo de noviembre 2009-octubre 2010". [Internet]. 2011.[citado 17 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/31nVBvo>
19. Rojas C. Impacto económico de la implementación de suministro de catéteres endovenosos periféricos de bioseguridad en el servicio de neurocirugía del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. 2011. [Internet]. 2011.[citado 17 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/31luzVf>
20. Ortega, L. Beneficio económico de la implementación de suministro de material médico por el sistema de dosis unitaria en dos servicios del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Pdf. 2010 [Internet]. [citado 16 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/31sUfzC>



21. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Dispositivos médicos [Internet]. [citado 21 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=760>
22. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. ABC Dispositivos Médicos INVIMA.pdf Colombia. [Internet]. [citado 21 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://bit.ly/31mFGxt>
23. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Directiva sanitaria que establece los criterios para la clasificación de los dispositivos médicos en base al riesgo y regula las condiciones esenciales que deben cumplir en el Perú [Internet]. [citado 21 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/2ZZCREX>
24. Grupo de Trabajo de Armonización Global. Principios de Clasificación de los Dispositivos Médicos [Internet]. [citado 17 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://bit.ly/2ZRLUI7>
25. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Ley 29459 Ley de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Disponible en: <http://bit.ly/31nDrd1>
26. Confederación Americana de Urología. Urología. Buenos Aires. [Internet]. CAU. [citado 17 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/31jJpvw>
27. Borja R. Manual de Urología 7.a Edición.pdf [Internet]. [citado 26 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/31tFENy>
28. Ministerio de Salud (MINSA). Seguridad en procesos quirurgicos.pdf [Internet]. [citado 26 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://bit.ly/2ZYLXlp>
29. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Gestión de la Tecnovigilancia en los centros de referencia.pdf [Internet]. [citado 21 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/2ZUFbNv>
30. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Tecnovigilancia [Internet]. [citado 21 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/31pdM3E>
31. Soto J. Estudios de farmacoeconomía: ¿por qué, ¿cómo, ¿cuándo y para qué? Medifam [Internet]. marzo de 2001 [citado 25 de mayo de 2018];11(3). Disponible en: <http://bit.ly/2ZRMiGz>
32. Ministerio de Salud (MINSA). Evaluación técnica sanitaria 2014 [Internet]. [citado 24 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/cset/?pg=12>

33. Soto J. Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias: [Internet]. Madrid: Springer Healthcare Iberica; 2012 [citado 27 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/978-84-940346-6-4>
34. Abad F, Fernández J, Martínez E, Galicia I, Farmacoeconomía: evaluación económica de los medicamentos. *Farmacoterapia*. 1997;14:86-98.
35. Whittembury A. El perfil epidemiológico y el análisis de situación del país. Perú [Internet]. [citado 15 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.esperantra.org/biblioteca/peaepweb.pdf>
36. Galán J. Coste - Costo. [Internet]. *Economipedia (blog)*, 27 de mayo de 2016. [citado 10 de junio de 2018]. Disponible en: <http://economipedia.com/definiciones/coste-costo.html>.
37. Real academia española (RAE). Diccionario de la lengua española - Sexo. [Internet]. Diccionario de la lengua española - Edición del Tricentenario. [citado 10 de junio de 2018]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=XIApmpe>
38. Real academia española (RAE). Diccionario de la lengua española - Edad. [Internet]. Diccionario de la lengua española - Edición del Tricentenario. [citado 10 de junio de 2018]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=EN8xffh>
39. Galán M. Cirugía Segura en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía. [Internet]. 2011;10(2):4. [citado 10 de junio de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/31iT5q9>
40. Organización mundial de la salud (OMS). Actualizaciones de la CIE-10 | OPS OMS [Internet]. Pan American Health Organization / World Health Organization. 2013 [citado 10 de junio de 2018]. Disponible en: <https://bit.ly/31oD2XR>
41. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Normatividad, legislación [Internet]. [citado 27 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=474>
42. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Ley29459.pdf [Internet]. [citado 26 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>
43. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. DS016-2011-MINSA.pdf [Internet]. [citado 27 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/DS016-2011.pdf>

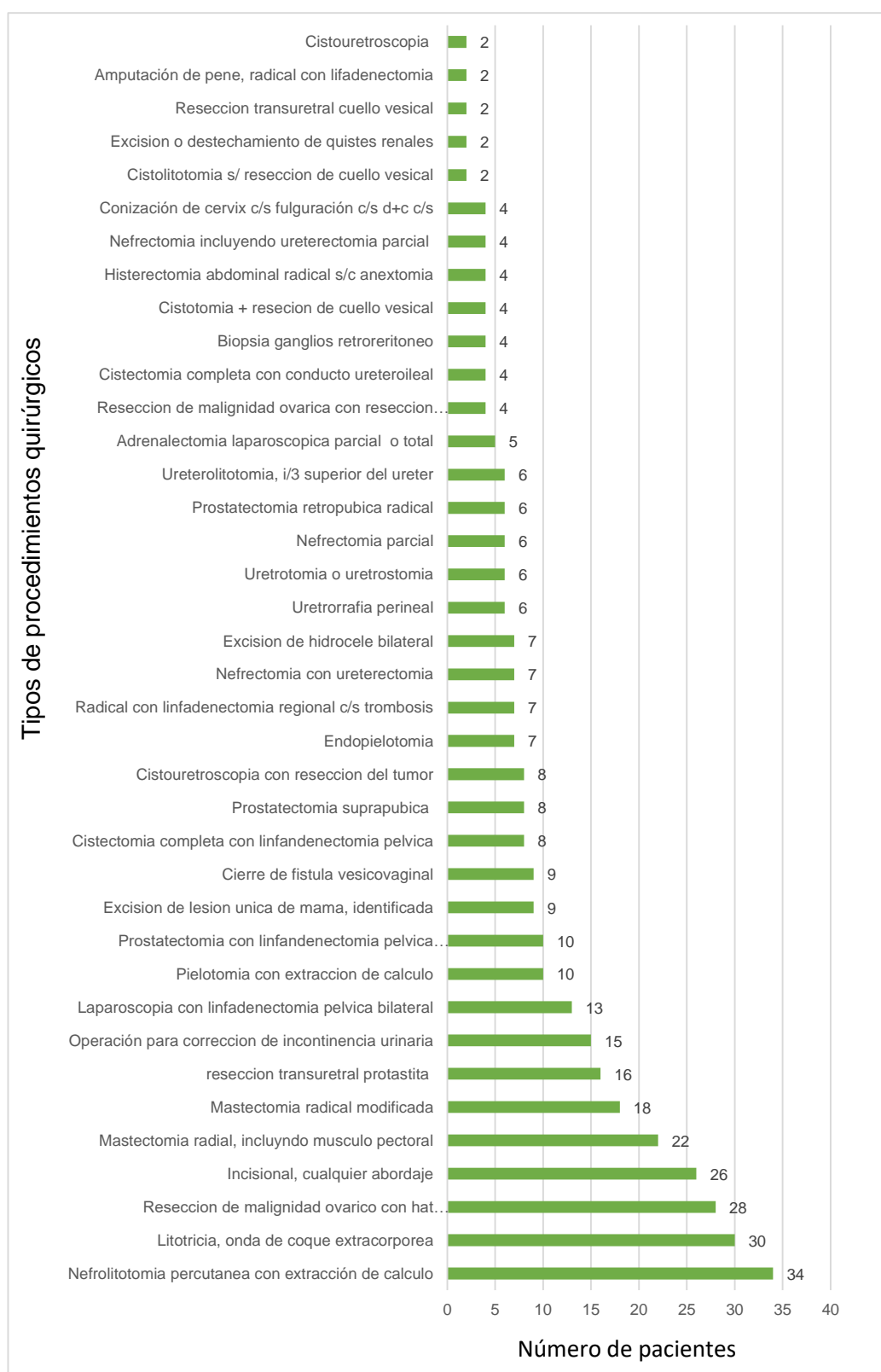
44. Collazo M, Cárdenas J, González R, Abreu R, Gálvez A, Casulo JC. La economía de la salud: ¿debe ser de interés para el campo sanitario? Revista Panamá. 2002; [Internet]. [citado 26 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/31m4ZPT>
45. Villaroel L. Economía de la salud, una nueva ciencia.pdf. España. [Internet]. [citado 26 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/31tEKra>
46. Salamanca M, Allona A. Razones técnicas y económicas para la implantación de la cirugía robótica en un sistema público de salud (modelo español). Pdf [Internet]. [citado 20 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/ae/v31n6/v31n6a05.pdf>
47. El Instituto Mexicano Seguro Social. Las intervenciones quirúrgicas.pdf Revista Médica Instituto Mexicano Seguro Social. :11. [Internet]. [citado 21 de abril de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/31iSXqF>
48. Seguro Social de Salud. Nefrolitotomía percutánea, procedimiento quirúrgico de cálculos renales. [Internet]. [citado 29 de abril de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/31ia6kh>
49. Seguro Social de Salud. Litotricia extracorpórea procedimiento quirúrgico de cálculos renales sin corte [Internet]. [citado 29 de abril de 2018]. Disponible en: <http://www.essalud.gob.pe/essalud-operan-calculos-renales-sin-corte/>
50. Martines R, Arias A, Garlobo G. Morbilidad en Consulta externa de urología. Habana [Internet]. [citado 20 de abril de 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/2ZWdqUR>



## **ANEXOS**



Anexo1. Número de pacientes según el tipo de procedimiento quirúrgico de la especialidad de urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, durante el periodo de Julio del 2017 a diciembre del 2017.







Anexo 3. Listado de dispositivos médicos de la Farmacia de dispositivos médicos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en la ciudad de Lima entre los meses de julio a diciembre del 2017.

REGISTRO	DESCRIPCION	UN	SALDO ANT	INGRESOS	EGRESOS	SALDOS	P.U.	MONTO(S/.)
02040002	ACOPLA DE SEGURIDAD SIMPLE DE 1/4"	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	470.1800	0.00
02070002	AGUJA DE ACUPUNTURA DE 1 1/2" (0.30 X 40 MM)	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	0.3500	0.00
02020042	AGUJA DE BIOPSIA RENAL TRUCUT	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	64.7700	0.00
02020052	AGUJA DE BIOPSIA TIPO TRUE CAT 16 G. X 15 CM. DE	UN	5.00	0.00	0.00	5.00	68.8900	344.45
02020053	AGUJA DE BIOPSIA TIPO TRUE CAT 18 G. X 15 CM. DE	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	66.1200	0.00
020400020	ALAMBRE DE KIRSHNER 2.0 X 285 MM. DE LONGITUD	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	13.9900	0.00
020400021	ALAMBRE DE KIRSHNER 2.5 X 285 MM. DE LONGITUD	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	14.1000	0.00
020103437	ANCLA PARA REPARACION DE MANGUITO	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	1500.0000	0.00
020102632	APOSITO HIDROCOLOIDE 20 X 20 CM	UN	8.00	0.00	0.00	8.00	62.9300	503.44
020103405	APOSITO HIDROCOLOIDE EN FORMA DE GEL DE 30 G ± 5%	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	58.3700	0.00
020102470	APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 X 10 CM	UN	32.00	0.00	0.00	32.00	8.2000	262.40
020102471	APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 15 X 15 CM	UN	11.00	10.00	2.00	19.00	14.1900	269.61
020205839	AUDIFONO IMPLANTE TRANSCUTANEO POR CONDUCCION OSEA	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	25649.3900	0.00
020400037	BARRA MALLEABLE DE 3/16"	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	971.5000	0.00
020400050	BROCA DE 2.0 MM DE DIAMETRO	UN	0.00	2.00	0.00	2.00	90.1700	180.34
020103616	CANULA VENOSA ANGULADA DE 14 FR	UN	1.00	0.00	0.00	1.00	200.0000	200.00
020100311	CATETER ARTERIAL CAPILAR PULMONAR 7 FR DOBLE LUMEN	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	450.0000	0.00
020100316	CATETER ARTERIAL CAPILAR PULMONAR CON	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	1141.8200	0.00
020103438	CATETER ARTERIAL CAPILAR PULMONAR CON	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	1020.0000	0.00
020103439	CATETER ARTERIAL CAPILAR PULMONAR CON	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	1011.4300	0.00
020100319	CATETER ARTERIAL FEMORAL 16 G	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	102.1700	0.00
020100421	CATETER DE VENTRICULO PERITONEAL PEDIATRICO 90 CM	UN	1.00	0.00	0.00	1.00	710.0000	710.00
020100543	CATETER MULTIPROPOSITO 5-30 CON HUECO LATERAL	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	65.0000	0.00
020100608	CATETER PIGTAIL N.6	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	365.3900	0.00
020100644	CATETER URETERAL 6 FR	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	100.0000	0.00
020100647	CATETER URETERAL STENT N.05 FR X 24 CM	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	170.0000	0.00
020103711	CATETER URETERAL STENT PEDIATRICO 04 FR X 14 CM	UN	1.00	0.00	0.00	1.00	323.0000	323.00
020103712	CATETER URETERAL STENT PEDIATRICO 04 FR X 16 CM	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	323.0000	0.00
020103713	CATETER URETERAL STENT PEDIATRICO 04 FR X 20 CM	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	323.0000	0.00
020103710	CATETER URETERAL STENT PEDIATRICO 3.7 FR X 12 CM	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	1100.0000	0.00
020402320	CEMENTO QUIRURGICO ESTERIL CON AMINOGLUCOSIDO	UN	1.00	0.00	0.00	1.00	134.0000	134.00
020100692	CEMENTO QUIRURGICO PARA HUESO	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	128.1200	0.00
020100694	CERA QUIRURGICA PARA HUESO	UN	89.00	0.00	2.00	87.00	4.0000	348.00
020400071	CLAVO DE KIRSHNER DIAM 2.62 MM X 250 MM DE	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	16.5000	0.00
020400116	CLAVO DE SCHANZ DIAM 3.5 MM DE ROSCA CORTA X 300	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	34.7200	0.00
020400119	CLAVO DE SCHANZ DIAM 4.5 MM DE ROSCA CORTA X 150	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	38.0400	0.00
020400150	CLAVO DE STEINMANN DIAM 5.0 MM X 250 MM DE	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	35.0000	0.00
020400918	CLAVO INTRAMEDULAR BLOQUEADO PARA HUMERO DIAMETRO	UN	7.00	0.00	0.00	7.00	2800.0000	19,600.00
020103062	CLIP DE POLIMERO TAMAÑO I	UN	3.00	0.00	0.00	0.00	38.7900	0.00
020103662	CLIP DE POLIMERO TAMAÑO M	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	45.0000	0.00
020103116	CLIP DE POLIMERO TAMAÑO M/L	UN	150.00	0.00	0.00	150.00	38.5000	5,775.00
020103117	CLIP DE POLIMERO TAMAÑO XL	UN	6.00	0.00	0.00	6.00	39.5200	237.12
020100747	CLIP MAMARIA 9.0 MM	UN	51.00	0.00	6.00	45.00	485.1500	21,831.75
020100750	CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA M	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	6.6700	0.00
020103119	CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA TAMAÑO M/L REDONDO	UN	534.00	0.00	6.00	528.00	3.9300	2,075.04
020100753	CLIP RANEY ADULTO	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	7.8000	0.00
020200418	COLECTOR DRENAJE LCR	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	639.0000	0.00
020400206	COPA BIPOLARES MODULARES DIAM INTERNO 28 MM DIAM	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	2100.0000	0.00
020400233	COPA MICROPOROSA FENESTRADA 44 MM.	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	5280.0000	0.00
020400241	COPA MICROPOROSA FENESTRADA 48 MM.	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	5280.0000	0.00
020200493	CUCHILLA PARA DERMOTOMO	UN	5.00	0.00	2.00	3.00	43.2200	129.66
040040072	CUSA PACK PARA ASPIRADOR ULTRASONICO	UN	0.00	0.00	0.00	0.00	6500.0000	0.00
020100882	DERMACARRIER 1" X 1/2"	UN	1.00	0.00	0.00	1.00	185.0000	185.00

Anexo 4. Listado general de procedimientos quirúrgicos de la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en la ciudad de Lima entre los meses de julio a diciembre del 2017.

Listado de Procedimiento Quirúrgico – Especialidad de Urología – HNERM	
A58321	Adrenalectomía laparoscópica parcial o total
B54130	Amputación de pene, radical con linfadenectomía
C54120	Amputación parcial de pene
C44950	Apendicetomía
E19100	Biopsia de mama, aguja central, aguja fina
C58900	Biopsia de ovario unilateral o bilateral
D54100	Biopsia de pene
C54105	Biopsia de pene: estructuras profundas
C56700	Biopsia de próstata, única o múltiple, cualquier
A56311	Biopsia ganglios retroperitoneales
A56311	Biopsia ganglios retroperitoneales
B50205	Biopsia renal a cielo abierto
B50200	Biopsia renal percutánea
C53265	Carúncula uretral
E53670	Cateterización uretral simple
A44860	Cierre de fistula entero vesical c/s resección
B50920	Cierre de fistula ureterocutánea
B50930	Cierre de fistula ureterovisceral con corrección
B51900	Cierre de fistula vesicovaginal abordaje abdomen
B51570	Cistectomía completa
A51590	Cistectomía completa con conducto ureteroileal
A51596	Cistectomía completa
C58920	Cistectomía ovárica unilateral o bilateral
C51050	Cistolitotomía s/resección de cuello vesical
C51880	Cistografía
B51030	Cistotomía con destrucción de lesión intravesical
C51520	Cistotomía + resección de cuello vesical
B51065	Cistotomía c/extracción de cálculos ureterales
C52000	Cistoureteroscopia
C52204	Cistoureteroscopia con biopsia
B52338	Cistoureteroscopia con biopsia, fulguración
C52205	Cistoureteroscopia con cateterismo ureteral
B52336	Cistoureteroscopia con extirpación calculo
C52214	Cistoureteroscopia con fulguración
B52337	Cistoureteroscopia con litotricia
B52339	Cistoureteroscopia con resección del tumor
B52240	Cistoureteroscopia con tumores grandes de vejiga
B52335	Cistoureteroscopia con artroscopia periscópica
B55859	Colocación transperineal de agujas o catéteres e
A50820	Conducto ureteroleal (vejiga ileal)
C57520	Conización de cérvix c/s fulguración c/s d+c c/s
B54340	Cura quirúrgica de complicaciones de hipospadias
C58120	Dilatación y curteaje diagnóstico y terapéutico
C52281	Dilatación, estrechez
D53060	Drenaje de absceso o quiste de glándulas
C53040	Drenaje de absceso periuretral profundo
B54135	En continuidad con linfadenectomía pélvica
B50553	Endoscopia con cateterización ureteral
C53230	Escisión divertículo uretra mujer
C52277	Esfinterotomía
C54110	Escisión de placas de pene (enf peyronie)
D55041	escisión de hidrocele bilateral
D54830	escisión de lesión local de epidídimo
C19125	escisión de lesión única de mama, identificada
D19120	escisión de quiste, fibroadenoma u otros tejidos
D55530	escisión de varicocele
B50280	escisión o destechamiento de quistes renales
D54940	Escisión de espermatocele c/s epididectomía
B20100	Exploración de herida penetrante
D55110	Exploración escrotal
B50010	Exploración renal
B52806	Fulguración postoperatoria sangrado
A58210	Histerectomía abdominal radical c/s anexectomía
C58260	Histerectomía vaginal
C55705	Incisional, cualquier abordaje
C51700	Irrigación vesical simple, instilación
A56312	Laparoscopia con linfadenectomía pélvica bilateral
C56300	Laparoscopia diagnóstica
B56304	Laparoscopia para lisis de adherencias en trompa
C56306	Laparoscopia quirúrgica con aspiración
B56305	Laparoscopia quirúrgica con biopsia única o múltiples
C49000	Laparotomía exploradora c/s biopsia
A58960	Laparotomía para clasificación o reclasificación
B50590	Litotricia, onda de choque extracorpórea
B19180	Mastectomía simple completa
B19162	Mastectomía con linfadenectomía axilar.
B19180	Mastectomía parcial
A19240	Mastectomía radical modificada incluyendo nódulo
A19200	Mastectomía radical, incluyendo musculo pectoral
A19220	Mastectomía radical, incluyendo musculo pectoral
D53020	Meatotomía excepto en infantes
B58140	Miomectomía abdominal
B56354	Miomectomía histeroscópica
B50234	Nefrectomía con ureterectomía total
A50320	Nefrectomía donadora de donante vivo
B50340	Nefrectomía en el receptor
B50220	Nefrectomía incluyendo ureterectomía parcial
A50240	Nefrectomía parcial
B50080	Nefrolitotomía percutánea con extracción calculo
B50081	Nefrolitotomía percutánea con extracción calculo
C49255	Omentectomía
B53440	Operación para corrección de incontinencia urina
D54520	Orquiectomía
B54535	Orquiectomía radical por tumor abordaje abdominal
C54530	Orquiectomía radical por tumor abordaje inguinal
B51530	Para escisión de tumor vesical
B50400	Pieloplastia
B50120	Pielotomía con exploración
B50130	Pielotomía con extracción de calculo
B44615	Plastia intestinal por estenosis
B55842	Prostatectomía con biopsia ganglionar
B55845	Prostatectomía con linfadenectomía pélvica bilateral
B55810	Prostatectomía perineal radical
B55815	Prostatectomía perineal radical con linfadenectomía
B55801	Prostatectomía perineal subtotal
B55840	Prostatectomía retropúbica radical
C55831	Prostatectomía retropúbica subtotal
C55821	Prostatectomía suprapúbica subtotal
C55720	Prostatectomía, drenaje externo de absceso próstata
A50230	Radical con linfadenectomía regional
A19361	Reconstrucción de mama con colgajo miocutáneo de
A19364	Reconstrucción de mama con colgajo libre
A50840	Reemplazo de parte o todo el uréter por segmento
B49002	Relaparotomía
A58951	Resección de malignidad ovárica con hat linfadenectomía
A58952	Resección de malignidad ovárica
C52500	Resección transuretral cuello vesical
B52640	Resección transuretral esclerosis cuello vesical
B52801	Resección transuretral próstata
B52612	Resección transuretral próstata en dos tiempos
B53447	Retiro de estos dispositivos
A50370	Retiro de injerto renal
B51845	Suspensión abdominal de cuello vesical
C54670	Sutura o reparación de lesión testicular
C49900	Sutura secundaria de pared abdominal por visocera
A50380	Trasplante renal
B50650	Ureterectomía con segmento vesical
B50610	Ureterolitotomía, i/3 superior del uréter
C50630	Ureterolitotomía, tercio inferior
B50780	Ureteroneocistostomía, anastomosis de un uréter
B50684	Ureteropielografía
B50700	Uretroplastía
B50800	Uretrotomía con exploración o drenaje
B50805	Uretrotomía para colocación de stents
B50780	Ureteroureterostomía
B55400	Vasovasostomía, vasovasorrafia
A56840	Vulvectomía radical completa con infadenectomía
C56625	Vulvectomía simple completa
C56620	Vulvectomía simple parcial



Anexo 6. Matriz de consistencia

Evaluación económica de utilización de dispositivos médicos en la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Lima-2018					
Problema	Objetivo	Marco teórico	Hipótesis	Variables	Metodología
<p>¿Cuál será la evaluación económica de utilización de dispositivos médicos en la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Lima - 2018?</p> <p><b>Problemas específicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuáles serán los costos de dispositivos médicos según el tipo de procedimiento quirúrgico en la Especialidad de Urología?</li> <li>• ¿Cuál será el costo y el porcentaje de ahorro por devolución de los dispositivos médicos en la Especialidad de Urología?</li> <li>• ¿Cuáles serán los dispositivos médicos según el tipo de riesgo de la Especialidad de Urología?</li> <li>• ¿Cuánto será la cantidad de pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos según la edad y sexo de la Especialidad de Urología?</li> </ul>	<p><b>Objetivo general</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar la evaluación económica de utilización de dispositivos médicos en la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Lima – 2018.</li> </ul> <p><b>Objetivo específico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar el costo de dispositivos médicos según el tipo de procedimiento quirúrgico en la Especialidad de Urología.</li> <li>• Evaluar el costo y el porcentaje de ahorro por devolución de los dispositivos médicos en la Especialidad de Urología.</li> <li>• Clasificar los dispositivos médicos según el tipo de riesgo de la Especialidad de Urología.</li> <li>• Determinar la cantidad de pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos según la edad y sexo de la Especialidad de Urología.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos médicos</li> <li>• Clasificación de dispositivos médicos</li> <li>• Tecnovigilancia</li> <li>• Farmacoeconomía</li> <li>• Evaluación económica</li> <li>• Urología</li> <li>• Tipo de operación quirúrgica en la especialidad de urología</li> <li>• Definición de devolución</li> </ul>	<p>Por tratarse de un trabajo de investigación descriptiva no se consigna hipótesis.</p>	<p><b>Variable 1</b> Evaluación económica</p> <p><b>Indicadores</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo por dispositivos médicos según el tipo de procedimiento quirúrgico.</li> <li>• Costo por devolución de los dispositivos médicos.</li> </ul> <p><b>Variable 2</b> Dispositivos médicos</p> <p><b>Indicadores</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clasificación de dispositivos médicos según tipo de riesgo</li> </ul> <p><b>Variable 3</b> Perfil epidemiológico</p> <p><b>Indicadores</b></p> <p><b>Característica sociodemográfica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edad</li> <li>• Sexo</li> </ul> <p><b>Característica clínica del paciente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento quirúrgico</li> <li>• Diagnósticos según CIE 10</li> </ul>	<p><b>Tipo de investigación</b> Básico</p> <p><b>Nivel de investigación</b> Observacional descriptivo</p> <p><b>Diseño de investigación</b> Transversal</p> <p><b>Población</b> Todas las prescripciones de dispositivos médicos en la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en la ciudad de Lima entre los meses de julio a diciembre del 2017.</p> <p><b>Muestra</b> 600 prescripciones de dispositivos médico-quirúrgicos en la Especialidad de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en la ciudad de Lima durante los meses de julio a diciembre 2017.</p> <p><b>Unidad de análisis</b> Prescripciones</p> <p><b>Muestreo</b> No ramdomizado por conveniencia</p> <p><b>Técnica de recolección de dato</b> Observacional</p> <p><b>Instrumento de recolección de datos</b> Ficha de registro de consumo de dispositivos médico-quirúrgicos.</p>