



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 97 - 2024

### RECOMENDACIONES PARA EL USO DE DISPOSITIVO MÉDICO: TROCAR

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de dispositivos médicos en el sector público y privado, la siguiente información respecto al uso de trocar.

Los trocars son dispositivos médicos utilizados con frecuencia en cirugía, especialmente en procedimientos mínimamente invasivos, para perforar la pared de una cavidad corporal y así permitir el acceso durante una intervención quirúrgica. Actualmente, el uso de trocar es preferido sobre otros métodos quirúrgicos, ya que está asociado con un menor riesgo de complicaciones. Autoridades reguladoras de países como EE.UU.<sup>1,2</sup>, Alemania<sup>3</sup> y Francia<sup>4,5</sup> han reportado casos de incidentes adversos relacionados con el uso de los trocars, tales como “ruptura o desprendimiento de piezas” que puedan causar daño visceral.

En nuestro país, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Digemid, durante el periodo 2019 – 2023 recibió 15 reportes de sospechas de incidentes adversos asociadas al uso del trocar procedentes de los profesionales de la salud, los cuales son similares a los incidentes comunicados por las autoridades reguladoras señaladas anteriormente. Cabe señalar que a nivel nacional se ha evidenciado que en su mayoría están asociadas a la calidad (87%). Asimismo, en todos los reportes moderados y graves indican daño visceral, sin un desenlace fatal. Un aspecto importante, no reportado por las agencias reguladoras, son los casos de “contaminación de ambiente quirúrgico por fugas de CO<sub>2</sub>” el cual debe ser evaluado debido a los potenciales riesgos que pueda desencadenar<sup>6</sup>.

Es por ello que, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones:

#### A los profesionales de la salud:

- Los profesionales de la salud que evidencien una sospecha de incidente adverso relacionada a la fuga de CO<sub>2</sub> durante el uso del dispositivo médico trocar, deben comunicarlo al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud para las acciones correspondientes.
- Los profesionales de la salud que usen el dispositivo médico Trocar deben contar con capacitación en el uso del mismo; además, en caso de un incidente adverso efectuar las acciones de recuperación y conservación del dispositivo médico involucrado.

<sup>1</sup> Food and Drug Administration – FDA. MAUDE Adverse Event Report: APPLIED MEDICAL RESOURCES CTB03, 5X100 KII SH BLD ZTHR 6/BX; LAPAROSCOPE, GENERAL & PLASTIC SURGERY Disponible: [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi\\_id=11345585&pc=GCJ](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi_id=11345585&pc=GCJ)

<sup>2</sup> Food and Drug Administration – FDA. MedSun Reports – CATHETER AND TIP, SUCTION Disponible: [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/medsun\\_details.cfm?ID=81524](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/medsun_details.cfm?ID=81524)

<sup>3</sup> Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios – BfArM. Urgent Field Safety Notice – TROCARES DE 10/12 MM de Aesculap. Disponible: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/06/2022/28970-22\\_kundeninfo\\_en.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/06/2022/28970-22_kundeninfo_en.pdf?__blob=publicationFile)

<sup>4</sup> Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ - Trocart à ballonnet structurel Covidien Auto Suture et trocart à pointe mousse Covidien Auto Suture – Medtronic. Disponible: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/trocart-a-ballonnet-structurel-covidien-auto-suture-et-trocart-a-pointe-mousse-covidien-auto-suture-medtronic>

<sup>5</sup> Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ - Trocar de navegación SPX1 - ECential Robotics. Disponible: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/trocart-de-navigation-spx1-ecential-robotics>

<sup>6</sup> Robertson, D., Sterke, F., van Weteringen, W., Arezzo, A., Mintz, Y., Nickel, F., Boni, L., Baldari, L., Carus, T., Chand, M., Fuchs, H., Ficuciello, F., Marconi, S., Mylonas, G., Kim, Y. W., Nakajima, K., Schijven, M., Valdastrì, P., Sagiv, C., ... Horeman, T. (2022). Correction to: Characterisation of trocar associated gas leaks during laparoscopic surgery. Surgical Endoscopy. Disponible: <https://doi.org/10.1007/S00464-021-08897-X>



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**

A los titulares de registro sanitario (TRS) y titulares del certificado de registro sanitario (TCRS):

- Se sugiere brindar capacitación especializada y continua a los profesionales de la salud involucrados en el uso de estos dispositivos médicos, brindando el soporte necesario, cuando corresponda.
- Se sugiere brindar capacitación especializada y continua a los profesionales de la salud involucrados en la recuperación y conservación adecuada de los dispositivos médicos relacionados en incidentes adversos, con el fin de realizar las investigaciones concluyentes de la causa raíz y su prevención.

La Digemid recuerda, a los profesionales de la salud, que las sospechas de incidentes adversos asociadas al uso de dispositivos médicos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([tecnovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:tecnovigilancia@minsa.gob.pe)).

Lima, 24 de septiembre de 2024