

Riesgo de reuso dispositivos de un solo uso: Óptica del infectólogo

Liliana.clara@hospitalitaliano.org.ar

La única verdad
es la realidad

Prevenir efectos adversos

Funcionamiento

Biocompatibilidad

Costo fiabilidad

- Costo
- Presupuesto
- Reembolso
- Cultura

Reuso

Países de Sudamérica

Encuesta 10 países de Sudamérica

- 100% reusa
- 90% en la mayoría de los Hospitales.
- 80% materiales críticos.
- 100% materiales semicríticos.
- 80% no tienen leyes que regulen el proceso de reuso.
- 70% tiene un organismo regulador que normatiza el reuso.

¿Qué dispositivos piensan Uds que no deberían reusarse?

Los de bajo costo
90%

En los que no se pueden
asegurar una
buena limpieza
100%

Los que presentan
problemas
funcionales
100%

Reuso

Experimento sin beneficio para el paciente sin su conocimiento ni su consentimiento informado

John Fielder Univ Villanova USA

Consultor Filosofía ética 2000

[Reuse of Single-Use Medical Devices](#)

Sector salud: ¿Ambiente saludable?

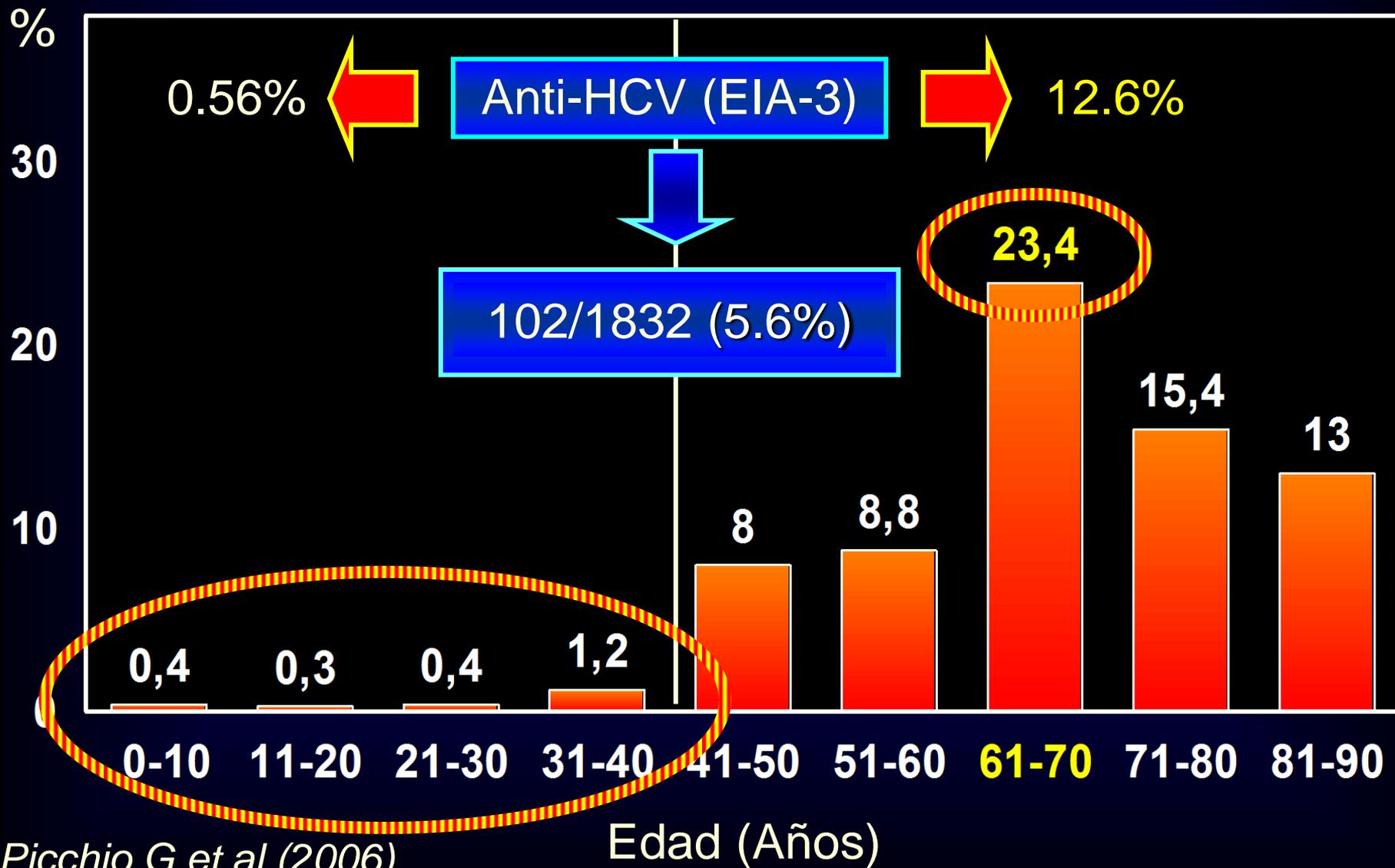
- PCV: Dioxinas
- DHEP Dietilhexilftalato
- FRBr

Pero ...

- Desinfectantes de alto nivel?
- Sobrecarga laboral?
- Estructura física acorde?
- Responsabilidad legal?
- Factores éticos?
- Factores ecológicos?



Prevalencia de Infección por HCV en O'Brien de acuerdo a la Edad



Genotipos de HCV

83 pacientes con HCV RNA positivo



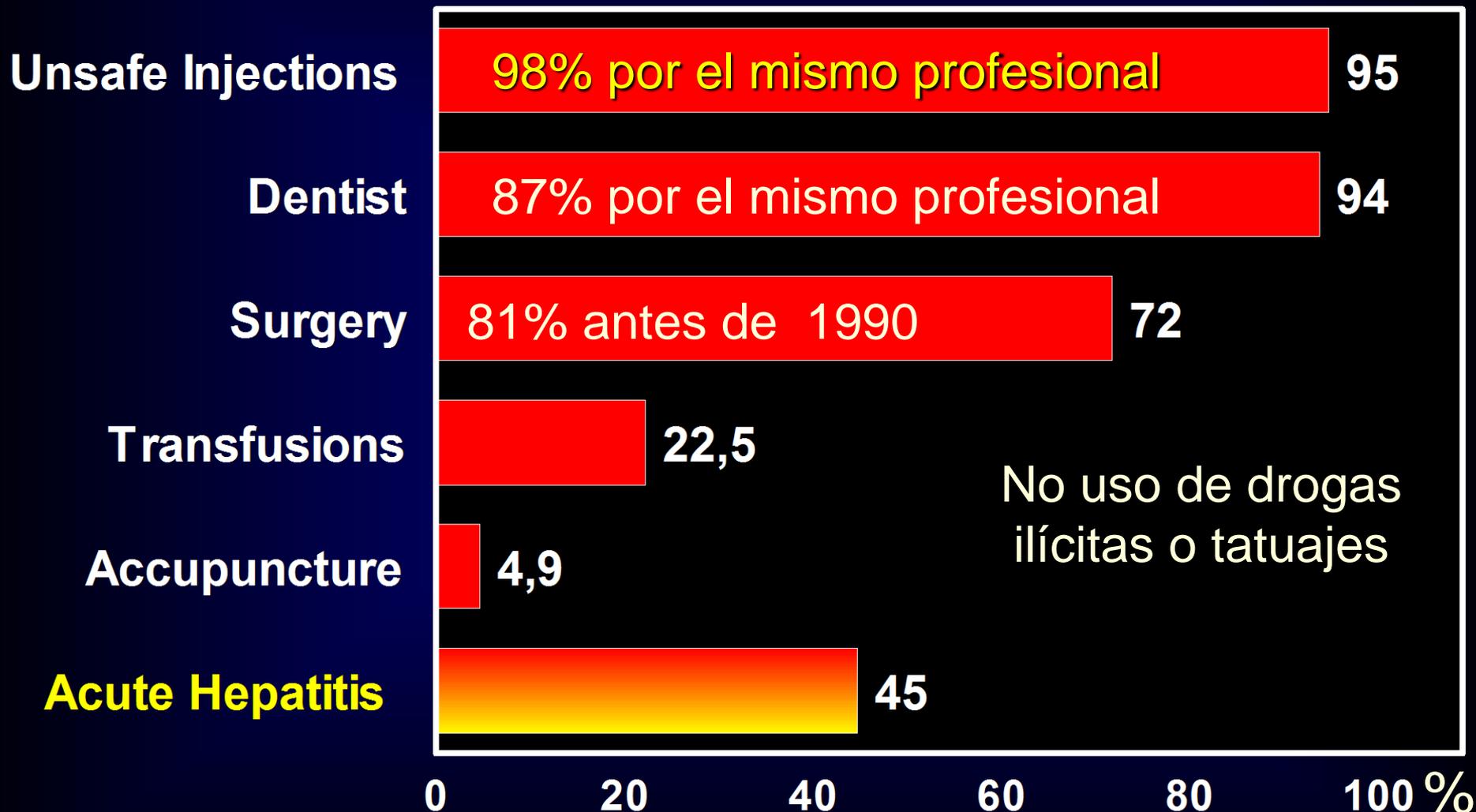
Todos genotipo 1b (100%)



Patrón único de RFLP (enzimas de restricción *RsaI* and *HaeIII*)

Sugiere que el HCV que circula en O'Brien puede estar genéticamente relacionado

Factores de Riesgo Parenteral e Historia de Hepatitis Aguda en O'Brien



Inyecciones con pobre esterilización y materiales no descartables

Reuso

- Probabilidad Daño: Desconocido (no 0)
- Severidad del Daño potencial: Grave
- Estandarización Protocolos: no hay

John Fielder Univ Villanova USA. Consultor Filosofía ética 2000 Reuse of Single Use Medical Devices

Problemas

- En el mundo la posición es variable.
- El reprocesamiento y reuso de descartables es un tema de discusión multidisciplinaria.
- Controversia:
 - Falta de datos con validez estadística de efectos adversos: infectológicos, toxicológicos y funcional.
- Institución de salud:
 - En su mayoría no existe un proceso de identificación y seguimiento ni personal asignado a la tarea

Dispositivos que nunca deberían reusarse

- Puntas de Shaver
- Guías de suero
- Bisturí
- Hilos de sutura
- Balón de contrapulsación
- Agujas
- Jeringas
- Guantes
- Trocares plásticos laparoscopia
- Instrumental canulado
- Tubos endotraqueales
- Transductor de presión
- Catéteres vía central
- Cánulas de cardioplejía
- Shunts coronarios
- Tubuladuras con interior corrugado

Dispositivos que nunca deberían reusarse

- Cualquier dispositivo que no pueda ser desarmado para su limpieza (ambú)
- Frascos descartables para Neurocirugía
- Circuitos de ventilación
- Placas para electrocirugía
- Compresas quirúrgicas
- Sondas (vesical, nasogástrica)
- Ropa descartable
- Apósitos
- Marcapasos
- Prótesis vasculares

Argentina

REQUISITOS PARA DM ORIGINALES

Vigente la Disposición 4306 '99 ANMAT:
(Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica)

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS.

- ✓ Se ha puesto recientemente en vigencia la Disposición 2318 '02 ANMAT, **REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTO.**

ANMAT : PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

La Resolución Ministerial 255/94 reglamenta :

- a) las actividades de producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, depósito, importación y exportación***

- b) los requisitos y condiciones para el uso y reuso de los productos comprendidos en el Anexo I de la misma Resolución***

Resolución 1547-2007

ANMAT Y PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

ANEXO I

Uso limitado de veces (3 veces)

- *Catéteres para coronariografía y arteriografía*
- *Balones de contrapulsación*
- *Catéteres intervencionistas sobre arterias coronarias, viscerales, cerebrales o de miembros*
- *Guías metálicas*
- *Catéteres de Swanz-Ganz con punta óptica*
- *Catéteres para estudios electrofisiológicos*
- *Shunts carotídeo*
- *Cánulas de retroplejia*

ANMAT Y PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

La institución que reuse debe contar con:

- **Capacidad técnica adecuada y personal idóneo**
- **Procesos garantizados y normatizados**
- **Características físicas y funcionales**
- **Equipamiento y proceso validado**
- **Manual de procedimientos por producto y por método**
- **Residuos de gas validados**
- **Normas de rotulación y trazabilidad (Proyección anterior y posterior)**
- **Mantener actualizado el libro de registro**
- **Destruir luego del 3º uso**

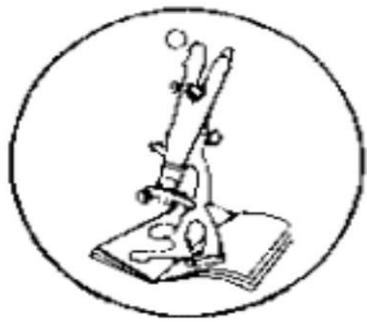
Reuso : Efectos adversos :

- Infecciones bacterianas y Pirógenos
- Transmisión de agentes infecciosos
- Disfunción del Producto médico
- Ergonomía del diseño
- Prolongación – tiempo
- Bioincompatibilidad

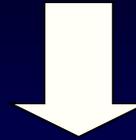
ANMAT Y PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

- **Los responsables legales y directores médicos son responsables solidarios del reuso**
- **Los médicos son responsables del acto médico**
- **Los DT farmacéuticos son los responsables del correcto reprocesamiento**

Los reprocesadores deben cumplir con las mismas condiciones que los fabricantes



ASOCIACION ARGENTINA DE ENFERMEROS EN CONTROL DE INFECCIONES



Crisis económica 2001-2002

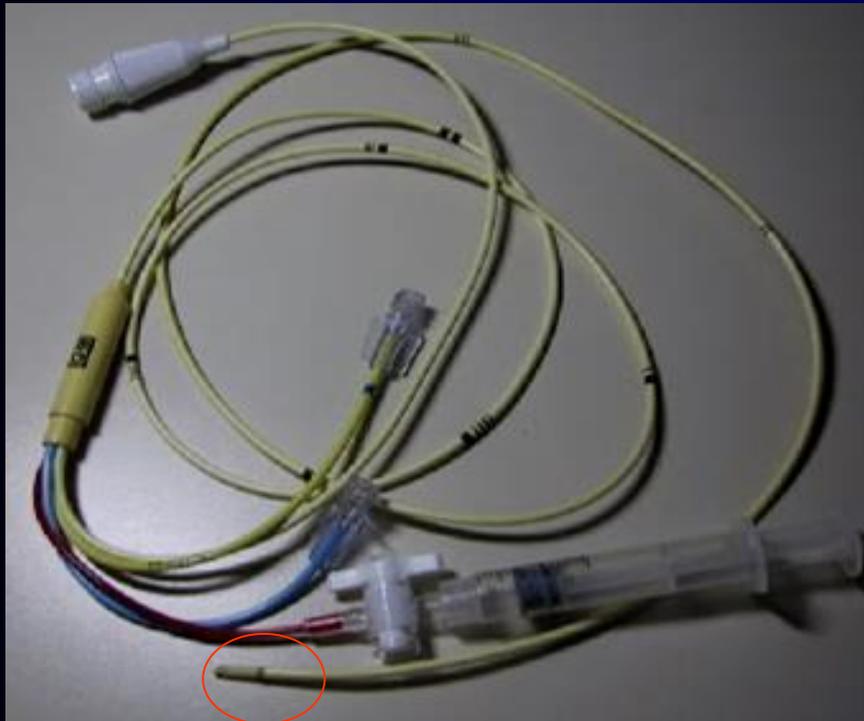
- ❑ Crear un Comité de Reutilización en cada hospital
- ❑ Normatizar las actividades
- ❑ Establecer protocolos de trabajo sustentados sobre la base de datos científicos
- ❑ Demostrar que el DBM reusado es ESTÉRIL, ATÓXICO, LIBRE DE PIRÓGENOS y continua siendo FUNCIONAL para el uso pretendido
- ❑ Requisitos básicos:
 - Contar con una CENTRAL DE ESTERILIZACION
 - Cumplimentar controles para reusar

Factores para analizar en el reuso de un dispositivo descartable

- Disminución de costos
- Riesgo para el paciente –infectológicos, tóxicos y funcionales
- Responsabilidad legal
- Factores éticos
- Factores ecológicos
- Exposición al personal de salud a productos químicos tóxicos empleados en la decontaminación y esterilización

RIESGO DE INFECCIONES

- Los principales estudios con validez estadística de infecciones por DM reutilizados se refieren a catéteres y hemodializadores
- La principal causa de infecciones cruzadas es el biofilm
- Los catéteres de pequeño lumen y con balón son los más comprometidos en relación a la remoción del biofilm



Es recomendable reesterilizar balones Intraórticos ?

Balones : 112

61 % tenían restos biológico Los test físicos
fueron aceptables 97 % (no fugas) a pesar 60 %
eran curvos o irregulares

1. No parece posible un protocolo de limpieza y
esterilización

2. Yang M Artif Organs 1997 :: 21 (121/30)

Es recomendable reesterilizar balones Intraórticos?

Balones Intraórticos :112

Restos Biológicos:61 %

Test físicos aceptables :61%(s /fuga)

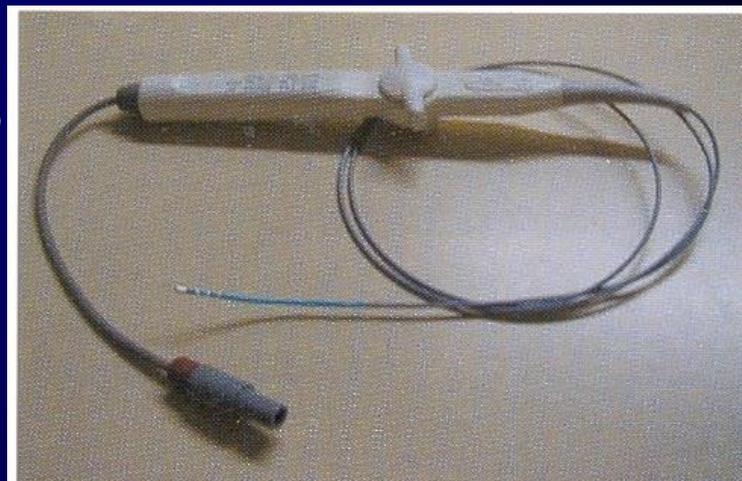
Pero .. Curvos o irregulares :60 %

No parece posible protocolo de limpieza y
esterilización

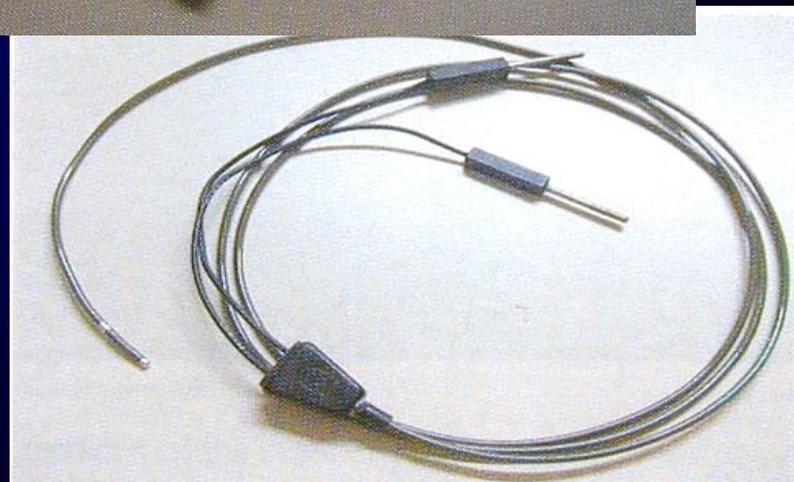
Yang M Artif Organs 1997 ;21:121;130

RIESGO DE INFECCIONES

No hay casos reportados de infecciones asociadas al reuso de catéteres cardíacos para estudios electrofisiológicos (O'Donoghue, 1988 / Avitall, 1993)



No existe ningún caso documentado de transmisión de enfermedad de Creutzfeld-Jacobs asociada a la reutilización de descartables (Am. Heart 1999 Jun 137:6)



Un estudio randomizado doble ciego realizado en el Hospital Universitario de Alberta (Canadá) con catéteres intravasculares nuevos y usados concluyó que la tasa de infecciones fue similar y la eficiencia en el uso fue similar en ambos grupos (Teo, 1995)

Angioplastia coronaria: eventos adversos y causa de descarte

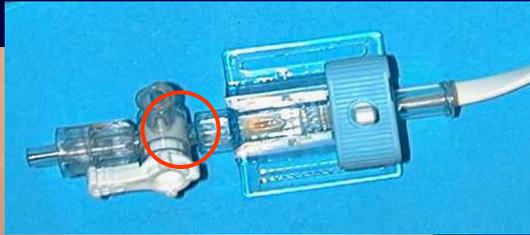
60 pacientes : 486 ítems utilizados Nuevos 16%
Reusados 84%

Efectos adverso : PA↓↑ Fiebre, escalofríos,
,sudoración

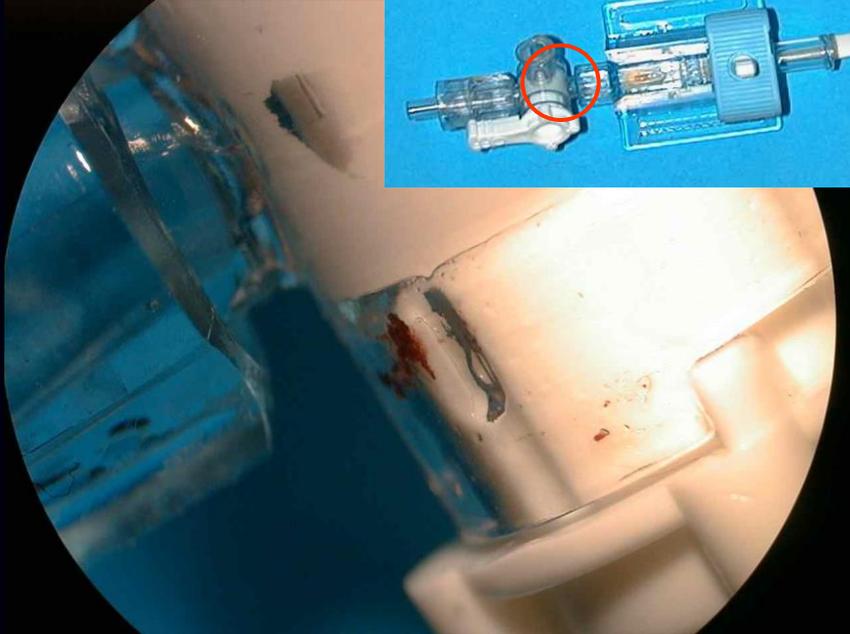
No ≠significativa

Descarte de catéteres: 3 nuevos y 55 Reusados

RIESGO DE INFECCIONES



← Los intersticios y recovecos en dispositivos que no han sido para reusar dificultan el lavado manual por

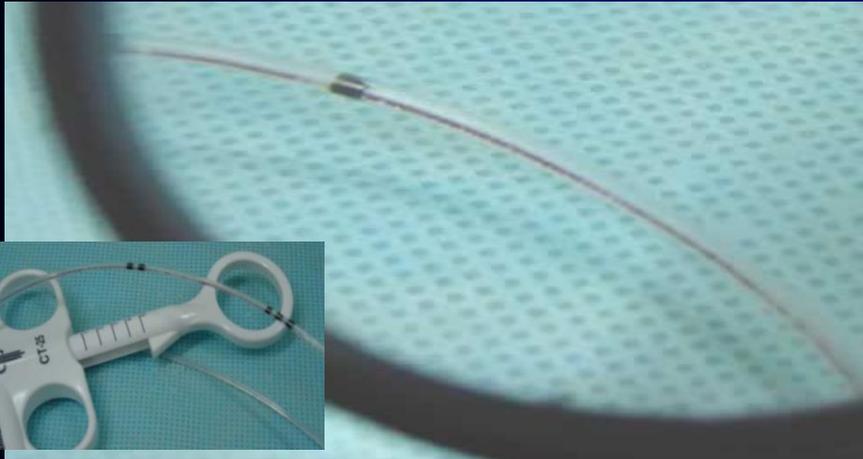


La eliminación completa de la sangre en el procedimiento de limpieza de las cuerdas de piano y fórceps de biopsia es difícil de lograr manualmente.

La limpieza en máquina de ultrasonido es el método de

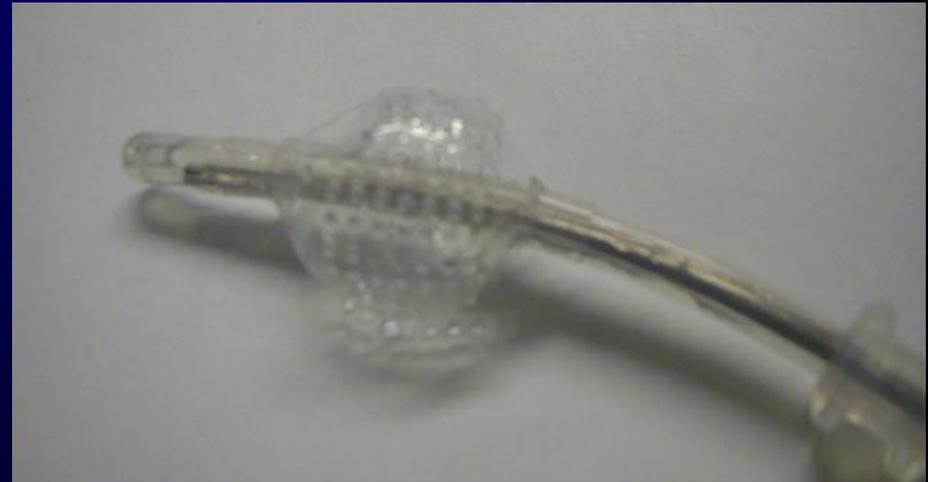


RIESGO DE INFECCIONES

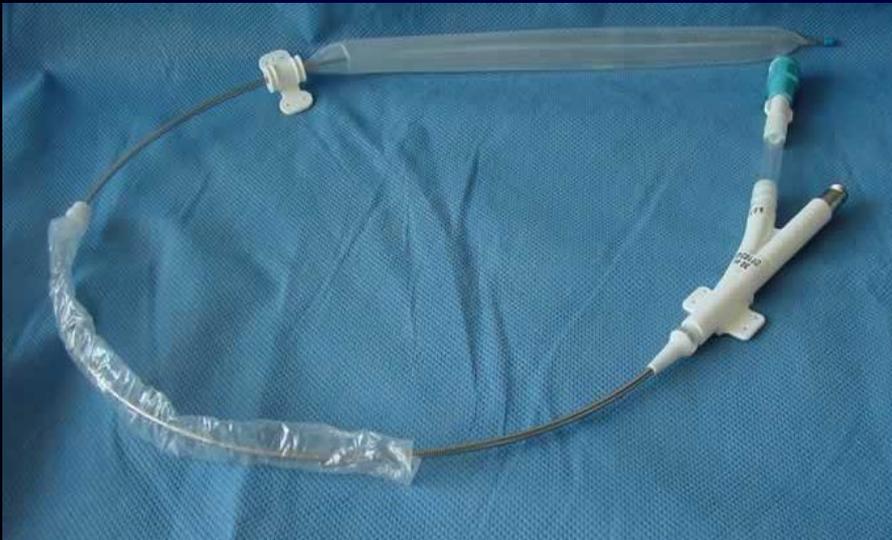


← Porción distal de esfinterótomo con sangre

La acumulación de sangre en el balón en las cánulas de retroplejia obliga a descartarlas. →



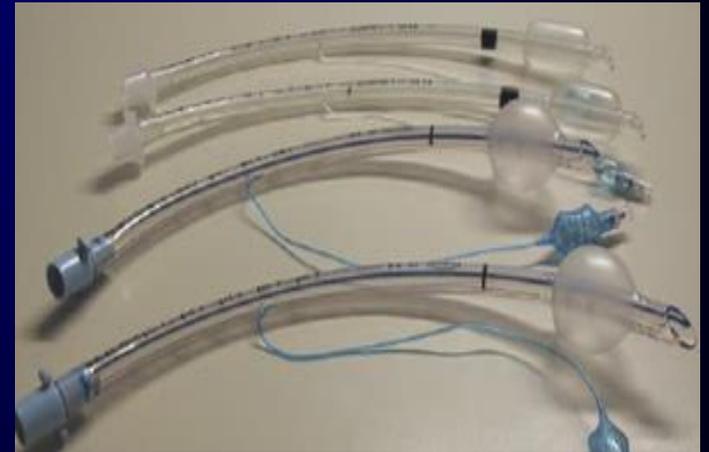
← El balón de contrapulsación es otro dispositivo de limpieza dificultosa.



RIESGO DE EFECTOS TÓXICOS

➤ Asociado a la presencia de residuos de óxido de etileno y derivados (etilenclorhidrina y etilenglicol) resultantes de una aireación deficiente en los DM reesterilizados por ETO.

Se ha reportado edema de glotis en pacientes intubados con tubos endotraqueales reprocessados.

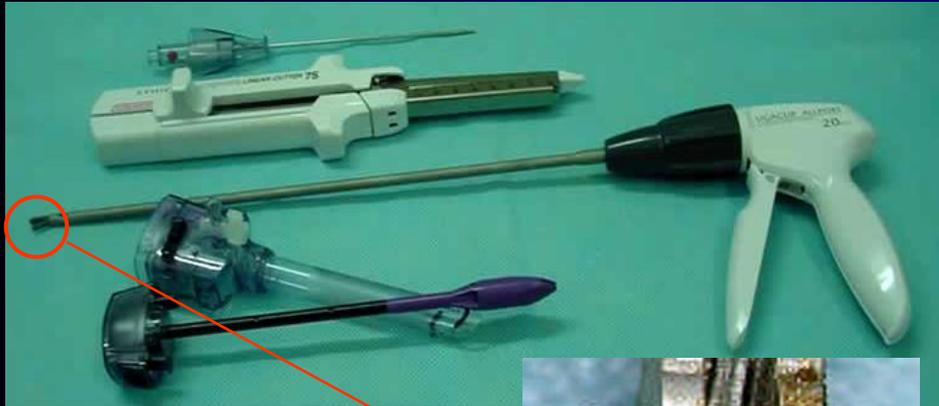


Se ha reportado sangrado y coagulopatías asociadas al reuso de cánulas venosas y arteriales en cirugía cardiovascular.
(datos de instituciones nacionales)

RIESGO DE INFECCIONES

➤ En cirugía laparoscópica los artículos más comúnmente reprocesados en todo el mundo son:

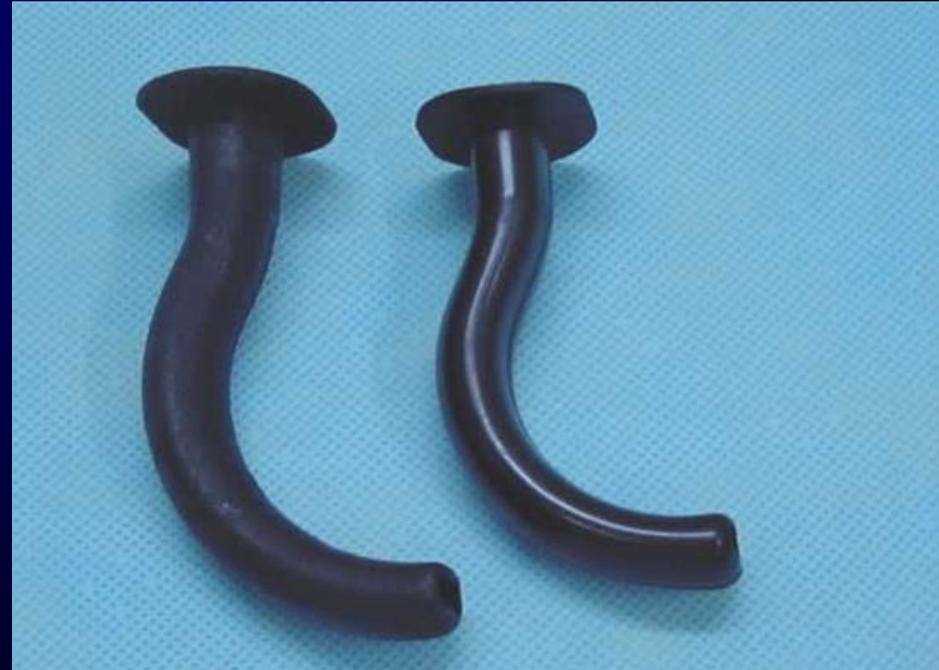
✓ *Agujas de Verres /Trócares /Engrapadoras lineales/ Tijeras / Reductores*



➤ Un estudio en un hospital americano en colecistectomía laparoscópica dió como resultado una tasa de infecciones postoperatorias de 1,8 %. De las 16 infecciones reportadas, 11 fueron en la zona umbilical en donde los trócares utilizados eran nuevos, sin reusos. (Pouling,1995)

RIESGO DE EFECTOS TÓXICOS

➤ El tratamiento con detergentes y químicos remueve componentes plastificantes y antioxidantes y puede alterar polímeros (Milthorpe, Australia, 1991)



➤ Algunos estudios sugieren que el ETO puede oxidar plásticos con cambios en sus propiedades físico-químicas (Zapf and Thelen 1988)

RIESGO DE MALFUNCIONAMIENTO

Otro estudio americano (Butler and Worthley, 1982) sobre performance de catéteres con balón reutilizados demostró:

rotura del 8 % en el primer reuso

rotura del 10,9 % en el segundo reuso

rotura del 26,8 % en el tercer reuso

No se recomienda más que 2 reusos para catéteres de angioplastia con balón →



← **Catéter Swanz Ganz con lumen colapsado, deteriorado durante el uso**

RIESGO DE MALFUNCIONAMIENTO

La rotura del balón en las cánulas de retroplejia es común tras 1 ó 2 reprocesamientos

Mandril de tubo
bronquial deteriorado
por repetidos reusos



Tubo endotraqueal
espiralado
deteriorado

Cambios visibles detectados en catéteres reprocesados incluyen decoloración, abrasión de superficies, daño en el lumen y rotura del balón

ANÁLISIS COSTOS

- Ej. 1: Catéter Swanz Ganz 5 vías 7,5 F (permitido Res 255)

COSTO ARTÍCULO NUEVO: \$ 277 (OCTUBRE 2002)

COSTO MANO DE OBRA REPROCESAMIENTO: \$3,22

COSTO REEMPAQUE Y REESTERILIZACIÓN POR ETO: \$5

**COSTO INDIRECTO DE VALIDACIONES DE REPROCESAMIENTO:
ETO residual 5 determinaciones: $(\$120 \times 5) + (\$92,3 \times 5) = \$1061,5$
Costo validación de limpieza (20 unidades) $= (\$92,3 \times 10) + (\$138 \times 10)$
 $= \$2303$**

Análisis pirógenos Limulus test: $(\$150 \times 5) + (\$92,3 \times 5) = \$1211$

Total validaciones anual = \$4575

**Amortización anual del costo de verificaciones = \$ 4575 % nro.
catéteres Swanz Ganz consumidos al año = \$ 4575 % 500 = \$9,15**

**COSTO REAL POR CATÉTER SI CADA UNIDAD SE REPROCESA 2
VECES: $(\$277 \times 3) + \$3,22 + \$5 + \$9,15 = \$ 109,7$**

ANÁLISIS COSTOS

Ej. 2: Tubo endotraqueal con balón nro.7 (no permitido Res 255)

COSTO ARTÍCULO NUEVO: \$ 9,8 (OCTUBRE 2002)

COSTO MANO DE OBRA REPROCESAMIENTO: \$1,07

COSTO REEMPAQUE Y REESTERILIZACIÓN POR ETO: \$3

COSTO INDIRECTO DE VALIDACIONES DE REPROCESAMIENTO:

ETO residual 5 determinaciones: $(\$120 \times 5) + (\$3,2 \times 5) = \$ 616$

Costo validación de limpieza (20 unidades) = $(\$4,9 \times 10) + (\$3,2 \times 10)$

= \$ 81

Total validaciones anual = \$ 697

Amortización anual del costo de verificaciones= \$ 697 % nro.tubos consumidos al año= $\$ 697\% 2640 = \$0,27$

COSTO REAL POR TUBO SI CADA UNIDAD SE REPROCESA 2

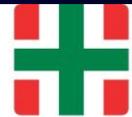
VECES:

$(\$ 9,8\% 3) + \$ 1,07 + \$ 3 + \$0,27 = \$ 7,6$

CONCLUSIONES

- El mantenimiento de la funcionalidad original del DM aparece como el factor limitante en el reprocesamiento hospitalario
- La institución que reuse debe poder demostrar que realiza el procedimiento de limpieza, testeo funcional, reempaque y reesterilización de modo de no alterar la seguridad y eficacia de uso originales y hay registros de trazabilidad

Muchas gracias !!



HOSPITAL ITALIANO
de Buenos Aires



Muchas Gracias