

Reúso seguro y consciente de dispositivos médicos de un solo uso: un tema polémico

Safe and conscious reuse of single-use medical devices: a controversial topic

Yamilet Padrón Mirabal^{1*} <https://orcid.org/0000-0001-8679-0813>

Librada de la Caridad Martell Martorell¹ <https://orcid.org/0000-0002-5134-1783>

Mariela Forrellat Barrios¹ <https://orcid.org/0000-0002-1590-9191>

¹Instituto de Hematología e Inmunología. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: rchematologia@infomed.sld.cu

Recibido: 28/01/2020

Aceptado: 23/03/2020

Al director

Hasta hace unos años, la mayoría de los dispositivos médicos podían ser reutilizados. Su diseño, forma y tamaño, así como también los materiales utilizados en su fabricación (vidrio, metal y goma) permitían una limpieza y esterilización relativamente sencillas. Sin embargo, la conciencia general acerca del riesgo de transmisión de enfermedades a través de la sangre y fluidos contaminados llevó a desarrollar dispositivos de uso único para reducir esta probabilidad.⁽¹⁾

Los dispositivos de uso único permitían utilizar distintos materiales y diseños más complejos; no se veían obligados a resistir algunos rigores del reprocesamiento tales como la esterilización al vapor o la exposición a soluciones químicas de limpieza y desinfección. De hecho, resultaba imposible limpiar o esterilizar efectivamente muchos de estos dispositivos, por eso se comenzaron a etiquetar como material descartable de “uso único”.

(1)

No obstante, a lo largo de los años ha surgido una verdadera industria del reprocesamiento y reuso de dispositivos médicos de uso único, reacondicionándolos y repaquetándolos para volver a ser utilizados. La lista de productos que en distintos países hoy son reprocesados y reesterilizados incluye dispositivos de diversa índole.

Esta práctica se lleva generalmente a cabo por hospitales, clínicas y sanatorios, en un intento por ahorrar dinero, aún cuando quienes se oponen a ella plantean que no existen evidencias de que el reprocesamiento realmente produzca un ahorro. Los defensores de este procedimiento sostienen además que la seguridad del paciente se encuentra garantizada por la fuerte regulación que tiene el reprocesamiento y reuso de los dispositivos de uso único, que supera incluso a la que tiene la fabricación de los dispositivos para un solo uso. Los promotores de esta práctica cuentan además con el apoyo de organizaciones ecologistas, alarmados por el aumento de productos de descarte de baja degradación biológica.^(2,3,4)

Reusar significa literalmente 'volver a usar'; también se utiliza como sinónimo de reciclar que, según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, es someter un material usado a un proceso para que se pueda volver a utilizar.

Se conoce como reproceso de dispositivos médicos a todos los pasos para transformar un dispositivo reusable o de uso único en un producto listo para un nuevo uso, incluye: lavado, evaluación funcional, desinfección o reesterilización, repaquete, rotulado y esterilización final. Es una práctica que, a través de los años, ha tomado fuerza en las diferentes áreas de la salud; sin embargo, para realizar este proceso hay que enfocarse tanto en el bienestar de los pacientes, como en el ambiental.⁽²⁾

Existen diferentes tipos de reuso:⁽²⁾

- Artículos que nunca fueron usados, pero expiro el tiempo de esterilidad.
- Aquellos que no fueron usados, pero la envoltura fue abierta.
- Aquellos que fueron usados previamente en otro paciente.

Según su riesgo y categoría el instrumental se clasifica de la siguiente manera:

- Artículo crítico: Son aquellos dispositivos que durante su empleo contacta con tejido estéril. Incluye tejido vascular, linfático, alveolar, sinovia y, pleural.
- Artículo semicrítico: Son aquellos dispositivos que durante su empleo contactan con membranas mucosas a través de orificios naturales, en los que en algunos casos el

objeto o el producto llegan con presión positiva hasta sitios o tejidos estériles del organismo.

- *Artículo no crítico: Dispositivos que no suelen entrar en contacto con el paciente o que entran en contacto únicamente con piel intacta. Estos dispositivos deben limpiarse con bajo.*

El reúso de los dispositivos médicos de un solo uso es un asunto controversial, desde el punto de vista médico, pues existe evidencia que indica que el desempeño de un dispositivo puede verse afectado si ha sido sometido a utilización previa. Dicha condición preocupa constantemente a los profesionales del sector salud debido al riesgo implícito que esta actividad tiene para los pacientes. Un ejemplo de ello es la Unión Europea, donde no hay uniformidad en las posiciones sobre el reproceso, pues existen países que lo prohíben sin condicionalidad (Francia, Portugal, Irlanda del norte y Hungría), países que lo permiten bajo ciertas condiciones (Suecia y Alemania), países que no lo recomiendan, aunque dan opciones de reprocesamiento bajo estándares especiales (Italia, España e Inglaterra) y países que no tienen una postura tajante sobre el tema (Holanda).^(5,6)

En otros países el reúso de dispositivos médicos es impulsado principalmente por la necesidad de disminuir costos y facilitar la atención en salud para comunidades o personas con poca asequibilidad al servicio. A partir de que se plantea que el uso de dispositivos médicos desechables se ha vuelto costoso, derrochador y conlleva al incremento de los costos asociados a la adquisición y al desecho hospitalario, se hace necesario adoptar medidas que ayuden a minimizar los efectos negativos en el medio ambiente e implementar estrategias que, además de reducir los impactos ambientales negativos, puedan ahorrar a los hospitales hasta 55 % en transporte de desechos.^(3,6)

En Cuba un grupo multidisciplinario de expertos de las áreas de asistencia médica y los grupos nacionales, convocados por la Dirección Nacional de Epidemiología y el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CECMED) tras un profundo estudio y análisis de la bibliografía internacional y documentos para facilitar la mejor utilización de los índices de consumo y su organización para la factibilidad de reutilizar o no, aprobó el reglamento para la organización del reprocesamiento y reutilización de los equipos o dispositivos médicos originalmente destinados a un solo uso. Se tuvo en cuenta en primera instancia, el estado técnico y capacidades de las áreas y los métodos de esterilización.

De los 464 renglones destinados para el reúso, el área de asistencia médica del Instituto de Hematología e Inmunología tiene 135 dispositivos posibles a reusar. La institución mensualmente reusa entre 66 y 75 artículos.

Entre los artículos más reusados están: guantes (quirúrgicos, látex estéril y no estéril), tenedor de oxígeno, trócar para punción esternal Klima Rossegger, para biopsia de médula ósea desechable JAMSHIDI y de punción lumbar Quincke, tramo de goma roja, nebulizadores, máscara facial de oxígeno, sondas de balón vesical Foley, levin plástico, rectal de goma roja, sondas de aspiración plástica, sondas duodenal, jeringuillas desechables de 50 mL, resucitador manual Ambu pediátrico y de adulto, cánula orofaríngea GUEDEL, tramos de extensores, tubos para equipos de ventilación mecánica, laringoscopio con mango y espátulas tubo endotraqueal plástico, entre otros.

El objetivo principal de esta práctica es ahorrar y racionalizar el uso de recursos. Para el empleo nuevamente de estos dispositivos se tienen en cuenta los procedimientos de desinfección, empaquetado y esterilización, con el fin de garantizar que sean seguros y que funcionen adecuadamente. Esto permite disminuir los costos y minimizar los efectos negativos sobre el medio ambiente, ya que reduce los residuos de desechos hospitalarios.^(3,5,6,7)

Algunos de los aspectos más importantes a tener en cuenta en el reproceso consisten en conservar, asegurar, controlar y certificar que la integridad del dispositivo no varíe, es decir, garantizar que este funcionará de igual manera que uno nuevo. De manera general, se puede afirmar que el reúso comprende la recepción, limpieza, desinfección, secado, empaque, identificación, selección del método de esterilización, almacenamiento, transporte y distribución de un dispositivo médico que es utilizado sucesivamente.⁽⁷⁾

El reúso responsable de los dispositivos médicos en el mundo, ha surgido como una medida segura y ética de contención del gasto y como una oportunidad para dar un mejor cumplimiento a las políticas costo-efectivas en salud y al cuidado del medio ambiente.^(3,5,6,7)

Dicha práctica no es buena ni mala por sí misma. Los materiales de los cuales están hechos los dispositivos médicos y el tipo de procedimiento que se realiza con ellos es lo que determina si es seguro, viable y ético el reúso. En ello intervienen varios aspectos a saber: tipo de dispositivo médico y riesgo, uso, protocolos de limpieza, desinfección y esterilización que respondan por su inocuidad, trazabilidad del proceso, clasificación precisa sobre los materiales que pueden ser o no reutilizables, compromiso institucional con el desarrollo de competencias en el personal responsable del uso y reprocesamiento de los dispositivos médicos.⁽²⁾

En resumen, el reuso de dispositivos médicos es una práctica que, a través de los años, ha tomado fuerza en el área de salud; sin embargo, para realizar este proceso es necesario contar con prácticas estandarizadas y bien controladas que garantizan que el material a procesar no ha perdido las propiedades físicas para su uso, es este proceso lo más importante para la certificación de los materiales.

Referencias bibliográficas

1. Guzmán Alfaro HA, Arrunátegui Bernal MY. Eficacia de los dispositivos médicos descartables de un solo uso reprocesados. (Tesis para optar por el título de enfermero especialista). Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2018.
2. De la Espriella C, Gómez J, Parra E, Ramírez Barrera AF, Delgado-Trejos E. Estandarización para reusar dispositivos médicos orientado a seguridad en salud y medio ambiente. I+D Rev Investigaciones. 2018;11(1):117-32. DOI: <https://doi.org/10.33304/revinv.v11n1-2018010>.
3. Unger S, Landis A. Assessing the environmental, human health, and economic impacts of reprocessed medical devices in a Phoenix hospital's supply chain. J Cleaner Production. 2016 Jan;112(3):1995-2003
4. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for industry and Food and Drug Administration Staff. US Food and Drug Administration. 17 Marzo 2015 [acceso 29/03/2017]. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm253010.pdf>
5. Vítolo F. Reutilización de dispositivos médicos de uso único Aspectos médicos, regulatorios y legales. Biblioteca Virtual Noble. Agosto 2013 [acceso 11/02/2019]. Disponible en: http://www.noble-arp.com/src/img_up/30102013.5.pdf
6. Costa EAM. Health regulation on reuse and reprocessing of single-use medical devices: an international overview. Vigil Sanit Debate. 2016;4(1):36-44. DOI: 10.3395/2317-269x.00603
7. Hernández LV, Sierra LH, Ríos MM. Incidencia de eventos adversos en el reuso de dispositivos médicos. CES Salud Pública. 2013 [acceso 11/02/2019];4:52-9. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4549353.pdf>

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

- Yamilet Padrón Mirabal: Participó en la concepción del trabajo, recolección de la literatura, análisis y discusión de los resultados, redacción del borrador del artículo, aprobación de versión final.
- Librada de la Caridad Martell Martorell: Participó en la concepción del trabajo, redacción del borrador del artículo, aprobación de versión final.
- Mariela Forrellat Barrios: Participó en la recolección de la literatura, análisis y discusión de los resultados, redacción del borrador del artículo, aprobación de versión final.