



**Universidad
Norbert Wiener**

**UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ENFERMERÍA
ESPECIALIDAD: GESTIÓN EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

**EFICACIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DESCARTABLES DE UN
SOLO USO REPROCESADOS**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE ENFERMERO
ESPECIALISTA EN GESTIÓN
DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

**PRESENTADO POR:
GUZMÁN ALFARO, HENRY AUGUSTO
ARRUNÁTEGUI BERNAL, MARLENE YVETTE**

**ASESOR:
Dr. MATTA SOLIS, HERNÁN HUGO**

**LIMA – PERÚ
2018**

DEDICATORIA

A nuestras familias en general, porque nos han brindado su apoyo incondicional y por compartir buenos y malos momentos.

AGRADECIMIENTO

A nuestros docentes de la Universidad, quienes desinteresadamente comparten sus conocimientos, experiencias y se preocupan en contribuir a nuestro desarrollo personal y profesional, para culminar el presente estudio.

Asesor: Dr. MATTA SOLIS, HERNÁN HUGO

JURADO

Presidente : Mg. Wilmer Calsin Pacompia

Secretario : Mg. Rodolfo Amado Arévalo Marcos

Vocal : Mg. Ruby Cecilia Palomino Carrión

ÍNDICE

Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Asesor (a) de trabajo académico	v
Jurado	vi
Índice	vii
Índice tablas	ix
Resumen	x
Abstract	xi
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN	12
1.1. Planteamiento del problema	12
1.2. Formulación del problema	16
1.3. Objetivo	16
CAPÍTULO II: MATERIALES Y MÉTODOS	17
2.1. Diseño de estudio: Revisión sistemática	17
2.2. Población y muestra	17
2.3. Procedimiento de recolección de datos	17
2.4. Técnica de análisis	18
2.5. Aspectos éticos	19
CAPÍTULO III: RESULTADOS	20
3.1. Tabla 1	20
3.2. Tabla 2	30
CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN	33
4.1. Discusión	33

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	36
5.1. Conclusiones	36
5.2. Recomendaciones	36
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	38

ÍNDICE TABLAS

	Pág.
Tabla 1: Sumario de estudios sobre la eficacia de los dispositivos médicos descartables de un solo uso reprocesados.	20
Tabla 2: Sumario de artículos sobre la eficacia de los dispositivos médicos descartables de un solo uso reprocesados.	30

RESUMEN

OBJETIVO: Sistematizar la evidencia sobre la eficacia de los dispositivos médicos descartables de un solo uso reprocesados. **MATERIAL Y MÉTODO:** Se utilizó base de datos como Cochrane Plus, Scielo, Lilacs, Pubmed, Epistemonikos, Intramed. De los 10 estudios de acuerdo al tipo de estudio el 40% (4/10) fue Revisión Sistemática, el 30% (3/10) Experimental, el 20% (2/10) Cuasiexperimental y un 10% (1/10) Cohorte prospectivo. El 50% de las evidencias encontradas proceden de Brasil y el 10% de Canadá, Colombia, Inglaterra, Indonesia y Alemania, respectivamente. **RESULTADOS:** De los 10 estudios revisados, el 70% (n= 7/10) evidencian que el reprocesamiento de los dispositivos médicos descartables de un solo uso es eficaz y seguro en términos de esterilización y eficacia, por lo tanto, se pueden reutilizar en los procedimientos, el 30% (n=3/10) evidencian que el reprocesamiento de los dispositivos médicos descartables de un solo uso no es eficaz y seguro en términos de esterilización y eficacia. **CONCLUSIONES:** El trabajo académico consistente en una revisión sistemática, evidencia y concluye en la mayor proporción de los estudios incluidos, que el reprocesamiento de los dispositivos médicos descartables de un solo uso es eficaz y seguro, sin embargo, esta debe de ir acompañado de un correcto proceso de esterilización que garantice dicho uso.

Palabras claves: Eficacia, Reprocesamiento, Dispositivos médicos, De un solo uso, Central de esterilización.

ABSTRACT

OBJECTIVE: Systematize the evidence on the effectiveness of disposable disposable medical devices reprocessed. **MATERIAL AND METHOD:** Data base was used as Cochrane Plus, Scielo, Lilacs, Pubmed, Epistemonikos, Intramed. Of the 10 studies according to the type of study 40% (4/10) was Systematic Review, 30% (3/10) Experimental, 20% (2/10) Quasiexperimental and 10% (1/10) Prospective cohort. 50% of the evidences found come from Brazil and 10% from Canada, Colombia, England, Indonesia and Germany, respectively. **RESULTS:** Of the 10 studies reviewed, 70% (n = 7/10) show that the reprocessing of disposable medical devices for single use is effective and safe in terms of sterilization and efficacy, therefore, they can be reused in procedures, 30% (n = 3/10) show that the reprocessing of disposable medical devices for single use is not effective and safe in terms of sterilization and efficacy. **CONCLUSIONS:** The academic work consisting of a systematic review, evidence and concludes in the largest proportion of the included studies, that the reprocessing of disposable medical devices for single use is effective and safe, however, this must be accompanied by a correct sterilization process that guarantees said use.

Key words: Efficacy, Reprocessing, Medical devices, Single use, Sterilization center.

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1. Planteamiento del problema.

El soporte tecnológico para una mejor prestación de servicios de salud en los diversos servicios hospitalarios siempre se ha dado a partir de dispositivos médicos como herramientas esenciales para el tratamiento, cura o cuidado paliativo de las enfermedades.

Antes de la década de 1970, la mayoría de los dispositivos médicos se consideraron reutilizables, hecho de goma, vidrio o metal, y generalmente se limpiaban con una solución de limpieza y desinfección y estaban listos para su uso en el próximo paciente. Algunos dispositivos médicos y suministros eran esterilizados para su reuso por esterilización a vapor para aquellos compatibles con este proceso (1,2).

A partir de la década de 1970, los fabricantes comenzaron a producir dispositivos médicos designados como de "uso único" debido a demanda de las organizaciones de salud, la complejidad de dispositivos diseñados y la introducción de la esterilización por óxido de etileno. La esterilización es esencial para prevenir el daño asociado con el uso de muchos dispositivos médicos y la mayoría de los dispositivos de un solo uso se esterilizan con óxido de etileno o gamma o haz de electrones radiación (3).

Es importante entender el significado de los términos dispositivos reutilizables y dispositivos de un solo uso. Los Estados Unidos de Norteamérica, se ha convertido en el principal gobierno para regular estos dispositivos, la Oficina de Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) define a los dispositivos médicos reusables como esos "dispositivos que los proveedores de atención médica pueden reprocesar y reutilizar en pacientes múltiples". La FDA usa la clasificación conceptualizada por Earle H. Spaulding casi 50 años atrás para instrumentos reutilizables basados en su riesgo de mitigación de la infección y de acuerdo con las áreas del cuerpo en que tendrán contacto: Dispositivos críticos, como pinzas quirúrgicas, entran en contacto con sangre o tejido estéril normalmente. Dispositivos semicríticos, como los endoscopios, tienen contacto con membranas mucosas. Dispositivos no críticos, como los estetoscopios, tienen contacto con la piel intacta (4,5).

Después de una limpieza profunda, estos dispositivos pueden ser sometidos a desinfección de alto nivel o esterilización y luego utilizarse en los pacientes. Los dispositivos están hechos de materiales que pueden soportar limpieza, desinfección y esterilización repetida. Los fabricantes también deben asegurarse de que sea posible eliminar todos los desechos infecciosos y biológicos a través de los procesos de esterilización.

La FDA define dispositivo de un solo uso, también conocido como dispositivo desechable, como uno que está "destinado para su uso en un paciente durante un solo procedimiento y no está destinado a ser reprocesado (limpiado, desinfectado/esterilizado) y utilizado en otro paciente " (6).

El reusar dispositivos médicos marcada por el fabricante como "un solo uso" a través del reprocesamiento, ha sido una práctica ampliamente utilizada en los servicios de salud en el Perú y el mundo. El reprocesamiento es el proceso que se aplicará al

dispositivo médico de un solo uso, lo cual permite la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, esterilización, preparación, envasado, etiquetado, control de la calidad y la integridad física y análisis de residuos del agente esterilizante. Re-esterilización es el proceso utilizado en productos que no se han usado (7,8).

Desde el año 2000, la FDA ha regulado a los reprocesadores de los denominados dispositivos médicos de uso único como fabricantes de dispositivos médicos, sometiendo a todos los reprocesadores (terceros, hospitales y fabricantes de equipos originales) a todos los requisitos del fabricante de dispositivos médicos de la agencia. Por lo tanto, el marco regulatorio de la FDA para el reprocesamiento es quizás el más antiguo y más completo del mundo (9).

Además de la ventaja económica, la reutilización de los productos de un solo uso también proporciona beneficios ambientales, reducción de la contaminación, menor uso de la incineración y disminución de desechos en los vertederos locales (10).

El reprocesar dispositivos médicos de un solo uso que estaban destinados por el fabricante originalmente, engendra una importante controversia. Las cuestiones polémicas que rodean el reprocesamiento incluyen el cuidado medioambiental y la seguridad del paciente. Los defensores del reprocesamiento sostienen menor gasto en la protección de la salud. Los críticos sostienen que existe un elevado riesgo de infección, reacción adversa del paciente al agente esterilizante, fallo mecánico y/o deterioro en el desempeño del dispositivo médico (11).

El desarrollo de los dispositivos médicos laparoscópicos, ha permitido el avance de esta técnica. Actualmente, se realizan múltiples y complejas operaciones por laparoscopia. Cada dispositivo médico empleado en un procedimiento laparoscópico, puede ser: descartable y reutilizable. "El dispositivo médico descartable brinda una seguridad

mucho mayor por la conservación de su filo, la presión exacta en las pinzas de agarre y una perfecta conducción eléctrica, su costo elevado limita su uso porque encarece enormemente el proceder quirúrgico. Entre los cuales se encuentran la aguja de verres, los trocares, tijeras, pinzas disectoras, pinzas de agarre, hook y los clips de titanium” (12).

Por tanto, los centros que practican el reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso (DMSU) deben “garantizar la ausencia de endotoxinas bacterianas y la biocompatibilidad tras el reprocesamiento, ya que ambos son el origen de reacciones pirógenas calificadas de inexplicables tras la reutilización de DMSU, como se refleja en el informe presentado por la Confederación Europea de Federaciones Nacionales de Fabricantes de Dispositivos Médicos” (13). Es recomendable la conformación de un comité interdisciplinario para especificar qué dispositivos médicos pueden ser reusados en cada establecimiento (14,15).

El objeto básico del presente trabajo es evaluar lo seguro que son los dispositivos médicos descartables de un solo uso reprocesados, asegurando la entrega de un producto estéril producido, el cual cumpla con los estándares establecidos internacionalmente; el especialista en central de esterilización en coordinación con el área usuaria evaluará que dispositivos deberán pasar por reprocesamiento. En la actualidad en nuestro país no existe ningún documento normativo que regule y estandarice el reprocesar los dispositivos médicos descartables de un solo uso, es un tema silencioso pendiente por legislar.

La práctica clínica en las Centrales de Esterilización presenta controversias y discordancias, como es el caso de reprocesar los equipos médicos descartables de un solo uso. Este proceso es realizado por el profesional de enfermería especialista en gestión de centrales de esterilización. Los resultados del presente trabajo

académico permitirán tomar decisiones en la práctica clínica respecto al reprocesar dispositivos médicos e implementarla en nuestra práctica clínica.

1.2. Formulación del problema.

La formulación de la interrogante para el presente trabajo académico se desarrolló bajo el método PICO:

P = Paciente/ Problema	I = Intervención	C = Intervención de comparación	O = Outcome Resultados
Dispositivo médico de un solo uso	Reprocesamiento de los dispositivos médicos descartables	No corresponde	Eficacia de los dispositivos médicos descartables reprocesados

¿Cuál es la eficacia de los dispositivos médicos descartables de un solo uso reprocesados?

1.3. Objetivo.

Sistematizar las evidencia sobre la eficacia de los dispositivos médicos descartables de un solo uso reprocesados.

CAPÍTULO II: MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Diseño de estudio: Revisión sistemática.

El estudio consistió en una revisión que básicamente son investigaciones observacionales y retrospectivo que resume y concentra los resultados de múltiples investigaciones de fuentes primarias. Forma parte esencial de la investigación basado en evidencias por su minuciosa precisión metodológica, identificando principales investigaciones para responder a problemas importantes en la práctica clínica de la enfermería.

2.2. Población y muestra.

El universo de la investigación estuvo conformado por el análisis de 10 estudios publicados e indizados en los principales repositorios científicos y que son artículos publicados en diferentes idiomas como el español, el portugués e inglés, entre los diez últimos años.

2.3. Procedimiento de recolección de datos.

La información colectada se hizo a partir de la revisión bibliográfica de estudios ubicados en repositorios calificados que contenían como descriptores la eficacia de los dispositivos médicos descartables de un solo uso reprocesados. De los diferentes artículos que se encontraron, pasaron a incluirse los estudios formar parte del estudio los más significativos y no formaron parte de la investigación los estudios poco relevantes. Se organizó la búsqueda y solo se escogió los artículos científicos completos, para un buen análisis y revisión.

Los descriptores utilizados en la búsqueda de estudios fue el siguiente:

Reprocesamiento **AND** Reuso **AND** Dispositivos médicos descartables **AND** Dispositivos médicos de un solo uso **AND** Centrales de esterilización.

Reprocesamiento **OR** Reuso **OR** Dispositivos médicos descartables **OR** Dispositivos médicos de un solo uso **OR** Centrales de esterilización.

Medical devices **AND** Equipment reuse
Surgical instruments **AND** Equipment reuse
Surgical instruments **AND** Equipment and supplies
Reprocessing **AND** Equipment reuse

Medical devices **OR** Equipment reuse
Surgical instruments **OR** Equipment reuse
Surgical instruments **OR** Equipment and supplies
Reprocessing **OR** Equipment reuse

Base de datos: Pubmed, Medline, Ebsco, Cochrane, Lilacs, Scielo.

2.4. Técnica de análisis.

La síntesis y el análisis de los estudios se realizó a través de una tabla de revisión de estudios (Tabla N°1) y tabla de compendio (Tabla N°2) con la información más importante de cada estudio incluido en la revisión, contrastando las concordancias y las discordancias entre ellos. Asimismo se realizó una valoración de cada artículo, definiendo la calidad y la fuerza de recomendación para cada artículo, siguiendo la metodología GRADE.

2.5. Aspectos éticos.

Se consideró en la valoración de cada estudio de los principios de la bioética en la investigación en seres humanos, revisando exhaustivamente su cumplimiento en la ejecución de cada uno de ellos.

CAPÍTULO III: RESULTADOS

3.1. Tablas 1: Sumario de estudios sobre eficacia de los dispositivos médicos descartables de un solo uso reprocesados

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

1. Autor	Año	Nombre de la investigación	Revista donde se ubica la publicación	Volumen y número
Hailey D, Jacobs P, Ries N, Polisen J.	2008	Reuse of single use medical devices in Canada: clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice.	International Journal of Technology Assessment in Health Care	Volumen: 24 Número: 4
		Reutilización de dispositivos médicos de un solo uso en Canadá: resultados clínicos y económicos, cuestiones legales y éticas, y práctica hospitalaria actual. (16)	http://sci-hub.bz/10.1017/S0266462308080562 CANADA	

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Revisión Sistemática	398 estudios	No aplica	<p>Los estudios sugieren que la reutilización dispositivos médicos de un solo uso podría ser segura y eficaz, y que dará un ahorro de costes, si no hubo eventos adversos. Eventos adversos para la salud asociados a la reutilización dispositivo de creación de riesgos de responsabilidad civil, los pacientes deben ser informados de los riesgos conocidos o previsibles de su reutilización. La mayor parte del 28 por ciento (111/398) de los hospitales que reprocesan dispositivos médicos de un solo uso, lo hacen en el mismo hospital. Algunos no tienen una política escrita o un mecanismo de notificación de incidentes asociados al reuso de estos dispositivos.</p>	<p>No hay pruebas suficientes para establecer la eficacia en la reutilización de los dispositivos médicos. Algunos hospitales que reprocesan dispositivos médicos de un solo uso no tienen la documentación adecuada. Estos hallazgos no apoyan la reutilización de los dispositivos médicos en los hospitales canadienses.</p>

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

2. Autor	Año	Nombre de la investigación	Revista donde se ubica la publicación	Volumen y número
Costa E.	2016	Reglamentación sanitaria sobre reutilización y reprocesamiento de dispositivos médicos de uso único: una visión internacional. (17)	Vigilancia Sanitaria en Debate https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/603/287	Volumen: 4 Número: 1
BRASIL				

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Revisión Sistemática	33 artículos	No aplica	No existe un modelo regulatorio adecuado para todos los países. Incluir un sistema de clasificación como duración del dispositivo, grado de invasividad, escala de spaulding, contener una tabla sobre información del dispositivo medico (estructura y composición).	Hay una variedad de niveles de regulación en el establecimiento de políticas de reutilización de productos médicos de un solo uso que, en general, tienden a tener un carácter preventivo, con recomendaciones para la seguridad de la salud pública. Por tanto, el reprocesar, debe ser proporcional a la intención de utilizar el dispositivo, su nivel de riesgo y el grado de invasividad del producto para el cuerpo humano, no hay un consenso único sobre el reuso.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

3. Autor	Año	Nombre de la investigación	Revista donde se ubica la publicación	Volumen y número
Rueda L, Restrepo L, López M.	2013	Incidencia de eventos adversos en el reúso de dispositivos médicos (18)	<p>Revista CES Salud Pública</p> <p>http://revistas.ces.edu.co/index.php/ces_salud_publica/article/view/2574/1986</p> <p style="text-align: center;">COLOMBIA</p>	<p>Volumen: 4</p> <p>Número: 1</p>

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Revisión Sistemática	No consigna	No aplica	<p>Reusar DM generan deterioro en su estructura al ser sometidos a repetidos reprocesamientos. Consideran el costo del DM y si este permite su lavado, secado y esterilización; y si puede ser desarmado en todos sus componentes.</p> <p>La regulación controlada del reúso tendría un impacto ambiental positivo al disminuir el descarte y volúmenes de residuos sólidos incinerados y/o sometidos a inactivación de alta eficiencia.</p>	<p>Lo revisado sugiere que reusar reduce el costo y son una oportunidad de una mejor política costo-efectividad y en el cuidado del medio ambiente. Sin embargo se debe evaluar los materiales de que están hechos los DM y los procedimientos que se realizan con ellos. Los DM reusados no han mostrado riesgos ni alteración de su eficiencia.</p>

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

4. Autor	Año	Nombre de la investigación	Revista donde se ubica la publicación	Volumen y número
Hailey D, Jacobs P, Ries N, Polisen J, Normandin S, Noorani H, Lafferty S, Gardam M.	2009	<p>Reprocessing of single-use medical devices: clinical, economic, and health services impact</p> <p>Reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso: impacto clínico, económico y de los servicios de salud (19)</p>	<p>University of York. Centre for Reviews and Dissemination</p> <p>http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12009103780</p> <p style="text-align: center;">Inglaterra</p>	<p>Accession Number</p> <p>12009103780</p>

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Revisión Sistemática	12 artículos	No aplica	<p>Doce estudios de cinco tipos de dispositivos se incluyeron en la revisión (n = 4,348). Los tamaños de las muestras variaron de 15 a 874. Tres estudios eran (ECA), dos eran ensayos clínicos controlados (ECC), tres eran comparaciones retrospectivas y cuatro eran series de casos. La calidad del estudio fue mixta: dos ECA grandes considerados de alta calidad, cuatro estudios de calidad equitativa y el resto de mala calidad.</p>	<p>Esta revisión concluyó que no había pruebas suficientes para establecer la eficacia del reusar dispositivos médicos de un solo uso.</p>

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

5. Autor	Año	Nombre de la investigación	Revista donde se ubica la publicación	Volumen y número
Zilberstain B, Silva R, Valim S, Yukui K, Valentim R.	2013	Reprocesamiento de pinzas de alta resolución para el corte y la coagulación (20)	Revista ABCD Brasil http://www.scielo.br/pdf/abcd/v26n3/en_14.pdf BRASIL	Volumen: 26 Número: 3

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Experimental	4 cuatro pinzas marca Ligasure - Valleylab.	No corresponde	El proceso se aplicó en cuatro pinzas marca Ligasure - Valleylab. Cada uno era identificado con cintas de diferentes colores autoclavables para rastreo. Dos fueron enviados directamente a la limpieza después del primer uso y de los otros dos se tomaron muestras de esta limpieza para la primera cultura. Todas las pinzas pasaron por el proceso de limpieza antes de la esterilización. Luego fueron esterilizados en peróxido de hidrógeno. Después del proceso de esterilización, se tomó material de los dispositivos y lo puso en solución salina para cultivo. Después, las pinzas fueron probadas por un cirujano para analizar su desempeño en una muestra de carne de res.	En cuanto a la funcionalidad, las pinzas se pueden usar al menos cuatro veces, el número de veces probado en este experimento. Por lo tanto, se puede utilizar por cinco veces, la primera proviene de la fábrica y cuatro más después del reprocesamiento. Por tanto, el reprocesamiento es eficaz.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

6. Autor	Año	Nombre de la investigación	Revista donde se ubica la publicación	Volumen y número
Botero C, Uchikawa K, Andreoli T.	2011	Evaluación de la esterilidad del instrumental laparoscópico descartable reprocesado (21)	Rev. Latino-Am. Enfermagem www.scielo.br/pdf/rlae/v19n2/es_20.pdf BRASIL	Volumen: 19 Número: 2

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de investigación	Población y Muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusión
Experimental	155 instrumentos laparoscópicos de uso único	No corresponde	Se evidencia que el reaprovechamiento de materiales de uso único es posible si el reprocesamiento es de calidad. Ningún crecimiento microbiano del bacillus atrophaeus (0,35) y del geobacillus stearothermophilus (0,95) fue recuperado en las respectivas muestras.	Se comprobó que la esterilización es efectiva en instrumental laparoscópico de uso único, sin embargo, debe asegurarse que el reprocesamiento de estos materiales debe ser de calidad.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

7. Autor	Año	Nombre de la investigación	Revista donde se ubica la publicación	Volumen y número
Crema E, Venancio E, Fossalussa D, De Oliveira A, Oliveira C, Silva A.	2010	Comparación de métodos para la esterilización de instrumentos utilizados para la cirugía laparoscópica (22)	Revista brasileña de cirugía video endoscópica http://www.sobracil.org.br/revista/jv030303/bjvs030303_134.pdf BRASIL	Volumen: 3 Número: 3

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de investigación	Población y muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusión
Experimental	05 trocares y 02 pinzas laparoscópicas, 1016 cultivos en diferentes medios.	No aplica	Se realizaron un total de 1016 cultivos, 227 en medio de agar sangre, 227 en MacConkey agar, 227 sobre agar Sabouraud, 227 sobre medios de Lowenstein y 108 en medios de Middlebrook. En ninguno de los 1016 cultivos se dio el crecimiento de microorganismos ya sea bacterias o micobacterias tuberculosas.	Los resultados evidencian que el tratamiento y la esterilización de los trocares y pinzas laparoscópicas utilizados son eficaces y seguros.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

8. Autor	Año	Nombre de la investigación	Revista donde se ubica la publicación	Volumen y número
Santi A, Smadewi, R, Fitriyani, T, Abdullah M.	2014	Cost Effectiveness and Efficiency of Reusing Single-use Medical Devices Rentabilidad y eficacia de reutilizar dispositivos médicos de un solo uso (23)	Indonesian Journal of Gastroenterology, Hepatology, and Digestive Endoscopy https://www.neliti.com/publications/66458/cost-effectiveness-and-efficiency-of-reusing-single-use-medical-devices INDONESIA	Volumen: 15 Número: 1

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Cuasiexperimental	120 pacientes	Historia clínica y ficha de registro	Consentimiento informado	No hubo una diferencia significativa en la satisfacción del operador entre el uso de dispositivos médicos y laparoscópicos usados y nuevos ($p = 0.062$). Hubo un costo promedio más bajo para la reutilización de dispositivos médicos que para el uso de dispositivos médicos nuevos (IDR 198,818,250.00 frente a IDR 594,354,000.00; $p = 0,000$); el porcentaje de éxito para reutilizar fue menor que los dispositivos médicos nuevos (80% frente a 90,6%, $p = 0,203$). Tampoco hubo una diferencia significativa con respecto a los impactos negativos, como la fiebre o la infección por la reutilización de dispositivos médicos en comparación con el uso de dispositivos médicos nuevos ($p = 0,676$).	El reprocesamiento y reusó de los dispositivos médicos laparoscopios es eficaz. Adicionalmente el costo de reutilizar dispositivos médicos es más eficiente que usar nuevos dispositivos médicos.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

9. Autor	Año	Nombre de la investigación	Revista donde se ubica la publicación	Volumen y número
Gärtner D, Münz K, Hückelheim E, Hesse U.	2008	<p>Ultrasound scissors: new single-use instruments vs. reesterilised single-use instruments – a prospective randomised study</p> <p>Tijeras de ultrasonido: nuevos instrumentos de un solo uso vs. instrumentos reesterilizados de un solo uso: un estudio prospectivo aleatorizado (24)</p>	<p>GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär</p> <p>https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2831255/</p> <p style="text-align: center;">ALEMANIA</p>	<p>Volumen: 3 Número: 3</p>

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Cohorte prospectivo	51 instrumentos nuevos y 49 reutilizados	No aplica	51 instrumentos nuevos y 49 reesterilizados en 94 operaciones fueron evaluados. Las diferencias en la fuerza de activación, efecto de corte y coagulación no fueron significativas. Mensajes de error y ruidos molestos fueron raros en ambos grupos. 6 nuevos instrumentos y 2 instrumentos reesterilizados tuvo que ser intercambiado debido a problemas durante la cirugía.	El estudio demuestra una fiabilidad comparable en la función y manejo de tijeras ultrasónicas nuevas y reesterilizadas. El uso de instrumentos reesterilizados conduce a costos claramente reducidos.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

10. Autor	Año	Nombre de la investigación	Revista donde se ubica la publicación	Volumen y número
Dos Santos V, Zilberstain B, Possari J, Dos Santos M, Quintanilha A, Ribeiro U.	2008	Single-use Trocar: Is it Possible to Reprocess it After the First Use? Trocar de un solo uso ¿Es posible reprocesarlo después del primer uso? (25)	Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques: http://sci-hub.bz/10.1097/SLE.0b013e31817c7466 BRASIL	Volumen: 18 Número: 5

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Cuasiexperimental	28 trocares	No aplica	Después del empleo y antes del reprocesamiento el 46,5%(13) mostraron presencia de bacterias y hongos. En el 53.5% (15) no se detectó la presencia de microorganismos. No se evidenció crecimiento microbiano en los cultivos realizados al 100% (28) de trocares a pesar de que poseen compartimentos que no son de fácil acceso para su limpieza, se pueden limpiar adecuadamente y esterilizarse efectivamente.	Los resultados evidencian que es posible reprocesar eficazmente los trocares. Se deben desarrollar protocolos de limpieza, descontaminación, acondicionamiento y esterilización para brindar el más alto nivel de reprocesamiento adecuado.

Tabla 2: Sumario de artículos sobre eficacia de los dispositivos médicos descartables de un solo uso reprocesados

Diseño de estudio / Título	Conclusiones	Calidad de evidencias (según sistema Grade)	Fuerza de recomendación	País
<p>Revisión sistemática</p> <p>Reuse of single use medical devices in Canada: clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice.</p> <p>Reutilización de dispositivos médicos de un solo uso en Canadá: resultados clínicos y económicos, cuestiones legales y éticas, y práctica hospitalaria actual.</p>	<p>No hay pruebas suficientes para establecer la seguridad y la eficacia de la reutilización de los dispositivos médicos.</p> <p>Algunos hospitales que reprocesan dispositivos médicos de un solo uso, no tienen la documentación adecuada. Estos hallazgos no apoyan la reutilización de los dispositivos médicos en los hospitales canadienses.</p>	Alta	Fuerte	Canadá
<p>Revisión sistemática</p> <p>Reglamentación sanitaria sobre reutilización y reprocesamiento de dispositivos médicos de uso único: una visión internacional.</p>	<p>El reprocesar equipos biomédicos de un solo uso, debe ser proporcional a la intención de utilizar el dispositivo, su nivel de riesgo y el grado de invasividad del producto para el cuerpo humano, no hay un consenso único sobre el reuso.</p>	Alta	Fuerte	Brasil
<p>Revisión sistemática</p> <p>Incidencia de eventos adversos en el reuso de dispositivos médicos</p>	<p>Lo revisado sugiere que reusar reduce el costo y son una oportunidad de una mejor política costo- efectividad y en el cuidado del medio ambiente. Sin embargo, se debe evaluar los materiales de que están hechos los DM. Los DM reusados no han mostrado riesgos ni alteración de su eficacia.</p>	Alta	Fuerte	Colombia

Revisión sistemática

Reprocessing of single-use medical devices: clinical, economic, and health services impact

Reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso: impacto clínico, económico y de los servicios de salud.

Esta revisión concluyó que no había pruebas suficientes para establecer la seguridad y eficacia del reusó de equipos biomédicos de un solo uso.

Alta

Fuerte

Inglaterra

Experimental

Reprocesamiento de pinzas de alta resolución para el corte y la coagulación

En cuanto a la funcionalidad, las pinzas se pueden usar al menos cuatro veces, el número de veces probado en este experimento. Por lo tanto, se puede utilizar por cinco veces, la primera proviene de la fábrica y cuatro más después del reprocesamiento. Por tanto, el reprocesamiento es eficaz para estos dispositivos médicos.

Alta

Fuerte

Brasil

Experimental

Evaluación de la esterilidad del instrumental laparoscópico descartable reprocesado

Se comprobó que la esterilización es efectiva en instrumental laparoscópico de uso único, sin embargo, debe asegurarse que el reprocesamiento de estos materiales debe ser de calidad.

Alta

Fuerte

Brasil

Experimental

Comparación de métodos para la esterilización de instrumentos utilizados para la cirugía laparoscópica

Los resultados evidencian que el tratamiento y la esterilización de los trocares y pinzas laparoscópicas utilizados son eficaces y seguras.

Alta

Fuerte

Brasil

Cuasiexperimental

Cost Effectiveness and Efficiency of Reusing Single-use Medical Devices
Rentabilidad y eficacia de reutilizar dispositivos médicos de un solo uso

El reprocesamiento y reusó de los dispositivos médicos laparoscópicos es eficaz. Adicionalmente el costo de reutilizar dispositivos médicos es más eficiente que usar nuevos dispositivos médicos.

Alta

Fuerte

Indonesia

Cohorte prospectivo

Ultrasound scissors: new single-use instruments vs. resterilised single-use instruments – a prospective randomised study

Tijeras de ultrasonido: nuevos instrumentos de un solo uso vs. instrumentos reutilizados de un solo uso: un estudio prospectivo aleatorizado.

El estudio demuestra una fiabilidad comparable en la función y manejo de tijeras ultrasónicas nuevas y reesterilizadas. El uso de instrumentos reesterilizados conduce a costos claramente reducidos y podría contribuir a la eficiencia en la cirugía laparoscópica.

Baja

Débil

Alemania

Cuasiexperimental

Single-use Trocar: Is it Possible to Reprocess it After the First Use

Trocar de un solo uso ¿Es posible reprocesarlo después del primer uso?

Los resultados evidencian que es posible reprocesar eficazmente los trocares.

Se deben desarrollar protocolos de limpieza, descontaminación, acondicionamiento y esterilización para brindar el más alto nivel de reprocesamiento adecuado.

Baja

Débil

Brasil

CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN

4.1. Discusión.

En el contexto actual, hay un dilema importante respecto al reusar los equipos biomédicos de un solo uso, estas discrepancias y discordancias que se dan cotidianamente en la práctica hospitalaria es imprescindible definir la mejor intervención costo efectiva, por tanto el interés y la relevancia del presente trabajo académico radica en este propósito.

Los estudios que se incluyeron en el presente trabajo académico, fueron sobre el efecto de los dispositivos médicos descartables de un solo uso reprocesados. Se hallaron estudios en diferentes bases de datos tanto nacionales como internacionales incluyendo a Cochrane plus, Lilacs, Pubmed, Epistemonikos, Intramed.

De los diez estudios que se incluyeron en la revisión, acorde con el tipo de investigación el 40% (4/10) corresponde a Revisión Sistemática, el 30% (3/10) Experimental, el 20% (2/10) Cuasiexperimental y un 10% (1/10) Cohorte prospectivo.

Del total de estudios hallados 05 de ellos que hacen un 50% provienen de Brasil y el resto son de Canadá, Colombia, Inglaterra, Indonesia y Alemania con un estudio respectivamente.

En este marco los resultados obtenidos de la valoración crítica de los estudios, expresan de los 10 artículos revisados, el 70% (n= 7/10) evidencian que el reprocesamiento de los dispositivos médicos descartables de un solo uso es eficaz y seguro en términos de esterilización y eficacia, por lo tanto se pueden reutilizar en los procedimientos, el 30% (n=3/10) evidencian que reprocesar los equipos biomédicos descartables de un solo uso no es eficaz y seguro en términos de esterilización y eficacia, por lo tanto, no se pueden reutilizar en los procedimientos; los resultados en términos globales todos los estudios recomiendan que se debe evaluar los materiales de los equipos biomédicos, los procedimientos que se realizan con ellos y definir su seguridad en el reutilización de los mismos.

En el marco de lo presentado Rueda L, Restrepo L, López M. (18), Zilberstain B, Silva R, Valim S, Yukui K, Valentim R. (20), Botero C, Uchikawa K, Andreoli T. (21), Crema E, Venancio E, Fossalussa D, De Oliveira A, Oliveira C, Silva A. (22), Santi A, Smadewi, R, Fitriyani, T, Abdullah M. (23), Gärtner D, Münz K, Hückelheim E, Hesse U. (24), Dos Santos V, Zilberstain B; Possari J, Dos Santos M, Quintanilha A, Ribeiro U. (25), en sus estudios concluyen que el reprocesamiento de los equipos biomédicos descartables de uso único es eficaz y seguro.

Hailey D, Jacobs P, Ries N, Polisena J. (16), Costa E. (17), Hailey D, Jacobs P, Ries N, Polisena J, Normandin S, Noorani H, Lafferty S, Gardam M. (19), concuerdan que el reprocesamiento de los dispositivos médicos descartables de uso único no es eficaz y seguro, por tanto no deben reusarse.

Sin embargo, debemos de manifestar que en términos de eficiencia y costos, en los hospitales donde la accesibilidad económica a servicios de salud es alta la mas de las veces se reúsa los dispositivos médicos, siendo las encargadas de este proceso los profesionales de enfermería especialistas en central de esterilización que deben de

cuidar la calidad del proceso y la seguridad de la esterilización de los dispositivos médicos.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones.

De la totalidad de estudios incluidos en la revisión 7 estudios confirman que el reprocesar los equipos biomédicos descartables de un solo uso es eficaz y seguro en términos de esterilización, por lo tanto se pueden reutilizar en los procedimientos, sin embargo esta debe de ir acompañado de un correcto proceso de esterilización que garantice dicho uso.

No se evidencia el cumplimiento de las normas de reprocesamiento acordes con los estándares establecidos internacionalmente, por tanto, el reprocesamiento de los dispositivos médicos debe ser responsable, debemos de recordar que esta surge como una medida segura para disminuir costos e incrementar las políticas costo-efectivas en los servicios críticos de salud.

5.2. Recomendaciones.

1. En el reprocesamiento debe de efectuarse la clasificación precisa de los equipos biomédicos que se someterán a reprocesamiento y evaluación y este proceso debe incluir siempre los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización.

2. Deberá de existir compromiso del personal responsable del reusó y reprocesamiento en la Central de Esterilización con el desarrollo de competencias.
3. Implementar un Comité de Reúso en cada hospital y la implementación del seguimiento y control del reporte de incidentes graves relacionado con el inefectivo material médico reprocesado.
4. El paciente siempre debe tener conocimiento sobre los dispositivos médicos reprocesados que serán utilizados en él, para lo cual deberá de firmar el consentimiento informado.
5. No se recomienda el reprocesamiento de los dispositivos médicos descartables de un solo uso por no existir regulación por parte del ministerio de salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Feigal D. Reuse of Single Use Devices: Testimony to Subcommittee on Oversight and Investigations, House Committee on Commerce. February 10, 2000. [internet]. [citado el 29 de mar. del 2017] Disponible en: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm115002.htm>
2. Caruthers B, Price P, Junge TL. Surgical Technology for the Surgical Technologist: A Positive Care Approach, 4ta. ed. Cap. 4, p. 81, Association of Surgical Technologists, Cengage Learning. 2012. [internet]. [citado el 29 de mar. del 2017] Disponible en: https://books.google.com.pe/books/about/Surgical_Technology_for_the_Surgical_Tec.html?id=Cw8UfnpDIsYC&redir_esc=y
3. Sterility Assurance Compliance: A Guide for Medical Device Manufacturers. Pacific BioLabs. San Francisco, EEUU. [internet]; December 2010 [Citado el 29 de mar. del 2017]; 1(2). Disponible en: <http://www.pacificbiolabs.com/downloads/Booklet%20Sterility%20Assurance.pdf>
4. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In Lawrence C, Block SS, eds. Disinfection, Sterilization, and Preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1968:517-31.
5. 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. [internet]; 17 Marzo 2015 [Citado el 29 de mar. del 2017]. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm253010.pdf>
6. Labeling Recommendations for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals; Final Guidance for Industry and FDA. US Food and Drug Administration. [internet]; 30 Julio 2001 [Citado el 29 de mar. del 2017]. Disponible en: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm071058.htm>

7. Olivera A; Oliveira K; Texeira A; Silva O; Rodríguez F. Reprocesamiento de artículos de uso único en las instituciones hospitalarias de Belo Horizonte: SCIELO; Rev. Min. Enfermería Vol. 10 N°.2:138-44. 2006 [Internet] [Citado 16 noviembre 2016]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412009000100016&lng=es&tlng=es
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC N°. 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União 2006; 15 fev. [internet]. [Citado el 29 de mar. del 2017]. Disponible en: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-rdc-n-156-de-11-de-agosto-de-2006>
9. Del Valle A., Sol C. Normas de Bioseguridad en el consultorio Odontológico. Acta odontol. venez, jun. 2002, vol.40, no.2, p.213-216. ISSN 0001-6365. [internet]. [Citado el 29 de mar. del 2017]. Disponible en: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652002000200020
10. Regulación Internacional del Reprocesamiento de Dispositivos Médicos "de un solo Uso": AMDR; [Internet] [Citado 10 marzo 2017]. Disponible en: http://www.amdr.org/wp-content/uploads/2014/06/International-Regulation-of-Medical-Device-Reprocessing_2014-update-06.14.pdf
11. Journal of the American Dental Association. Infection Control recommendations for the dental office and the dental laboratory. ADA Council on Scientific Affairs and ADA Council on Dental Practice [internet] 1996, May. [Citado el 29 de mar. del 2017]; Vol. 127: 672-80. Disponible en: <http://sci-hub.bz/10.14219/jada.archive.1996.0280>
12. Miller Ch. Sterilization and disinfection: what every dentist needs to know. JADA. Vol. 123 N°46 [internet] 1992. [Citado el 29 de mar. del 2017]. Disponible en: <http://sci-hub.bz/10.14219/jada.archive.1992.0073>
13. Comisión de las comunidades europeas. Comunicación de la comisión al concejo y al parlamento europeo sobre los productos sanitarios. Bruselas. [internet] 2003. Jul. [Citado el 29 de mar. del 2017]. Reporte:

386:pp. 34-34, 54. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0386:FIN:ES:PDF>

14. Collier R. Reprocessing single-use devices: an international perspective. CMAJ. [internet]; 9 de agosto de 2011 [Citado el 29 de mar. del 2017]; 183(11):pp.1244. Disponible en: <http://www.cmaj.ca/content/183/11/1244.full.pdf+html>
15. Lucas TC, Barbosa MP, De Oliveira AC. Reprocessing validation of angiographic cardiac catheters: an evaluation of the functionality and integrity. Rev Esc Enferm USP. [internet]; diciembre de 2010 [Citado el 29 de mar. del 2017]; 44(4):pp.947-55. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0080-62342010000400013&script=sci_arttext&tIng=es
16. Hailey D, Jacobs PD, Ries NM, Polisena J. Reuse of single use medical devices in Canada: clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice. Int J Technol Assess Health Care. [internet]; 2008 [Citado el 29 de mar. del 2017]; 24(4):pp.430-6. Disponible en: <http://sci-hub.bz/10.1017/S0266462308080562>.
17. Costa E. Reglamentación sanitaria sobre reutilización y reprocesamiento de dispositivos médicos de uso único: Una visión internacional. Vigil. Sanit. Deb. [internet]; 2016 [Citado el 29 de mar. del 2017]; 4(1):pp.36-44. Disponible en: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/603/287>
18. Rueda L, Restrepo L, López M. Incidencia de eventos adversos en el reuso de dispositivos médicos. Rev CES Sal Pub. [internet]; 2013 [Citado el 29 de mar. del 2017]; 4(1). Disponible en: http://revistas.ces.edu.co/index.php/ces_salud_publica/article/view/2574/1986
19. Hailey D, Jacobs P, Ries N, Polisena J, Normandin S, Noorani H, Lafferty S, Gardam M. Reprocessing of single-use medical devices: clinical, economic, and health services impact. University of York. Centre for Reviews and Dissemination. [internet]; 2009 [Citado el 29 de

- mar. del 2017]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12009103780>
20. Zilberstain B, Silva R, Valim S, Yukui K, Valentim R. Reprocesamiento de pinzas de alta resolución para el corte y la coagulación. *ABCD Arq Bras Cir Dig.* [internet]; 2013 [Citado el 29 de mar. del 2017]; 26(3). Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/abcd/v26n3/en_14.pdf
 21. Botero C; Uchikawa K; Andreoli T. Evaluación de la esterilidad del instrumental laparoscópico descartable reprocesado. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* [internet]; 2011 [Citado el 29 de mar. del 2017] 19 (2). Disponible en: www.scielo.br/pdf/rlae/v19n2/es_20.pdf
 22. Crema E, Venancio E, Fossalussa D, De Oliveira A, Oliveira C, Silva A. Comparación de métodos para la esterilización de instrumentos utilizados para la cirugía laparoscópica. *Braz Journ of Videoendosc Surg.* [internet]; 2010 [Citado el 29 de mar. del 2017] 3(3). Disponible en: http://www.sobracil.org.br/revista/jv030303/bjvs030303_134.pdf
 23. Santi A, Smadewi, R, Fitriyani, T, Abdullah M. Rentabilidad y eficacia de reutilizar dispositivos médicos de un solo uso. *Indonesian Journal of Gastroenterology, Hepatology, and Digestive Endoscopy.* [internet]; 2014 [Citado el 29 de mar. del 2017]; 15(1). Disponible en: <https://www.neliti.com/publications/66458/cost-effectiveness-and-efficiency-of-reusing-single-use->
 24. Gärtner D, Münz K, Hüchelheim E, Hesse U. Ultrasound scissors: new single-use instruments vs. resterilised single-use instruments – a prospective randomised study. *GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär* [internet]; 2008 [Citado el 29 de mar. del 2017] 3(3). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2831255/>
 25. Dos Santos V, Zilberstain B, Possari J, Dos Santos M, Quintanilha A, Ribeiro U. Single-use Trocar: Is it Possible to Reprocess it After the First Use?. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* [internet]; 2008 [Citado el 29 de mar. del 2017]; 18(5). Disponible en: <http://sci-hub.bz/10.1097/SLE.0b013e31817c7466>