



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

**RIESGOS ASOCIADOS AL REÚSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS
DESCARTABLES**

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

PRESENTADO POR:

**AUTOR: HILARIO GARCIA, EDITH ROSARIO
PACHECO VERA, GINA MARISOL**

ASESOR: Mg. MENDIGURE FERNANDEZ, JULIO

LIMA - PERÚ

2016

DEDICATORIA

A nuestras familias por su apoyo y comprensión constante durante el desarrollo de nuestra vida profesional.

AGRADECIMIENTO

A nuestros profesores y tutores por contribuir en nuestra formación profesional, guiándonos y motivándonos permanentemente para la culminación del presente estudio.

Asesor: Mg. Julio Mendigure Fernandez

JURADO

Presidente: Mg. Reyda Canales Rimachi.

Secretario: Mg. Wilmer Calsin Pacompia

Vocal: Mg. Violeta Zavaleta Gutiérrez

INDICE

RESUMEN	9
ABSTRACT	10
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN	
1.1. Planteamiento del problema	11
1.2. Formulación del problema	15
1.3. Objetivo	15
CAPITULO II: MATERIALES Y MÉTODOS	
2.1. Diseño de estudio	16
2.2. Población y muestra	16
2.4. Técnica de análisis	17
2.5. Aspectos éticos	17
CAPÍTULO III: RESULTADOS	
3.1. Tablas de Estudios	18
3.2. Tablas de Resumen	34
CAPITULO IV: DISCUSIÓN	
4.1. Discusión	38
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
5.1. Conclusiones	43
5.2. Recomendaciones	44
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	45

ÍNDICE TABLAS

	Pág
Tabla 1: Estudios sobre Riesgo asociado al reúso de dispositivos Médicos descartables.	18
Tabla 2: Resumen de estudios sobre Riesgo asociado al reúso de dispositivos Médicos descartables.	34

RESUMEN

Objetivo: Sistematizar evidencias sobre, los riesgos asociados al reuso de dispositivos médicos descartables. **Material y Método:** Se trata de un artículo de Revisión de 16 artículos de texto completo seleccionados para una lectura crítica, utilizando la evaluación de Jover para identificar su grado de evidencia. **Resultados:** El reuso de dispositivos médicos descartables, es controversial, porque hay evidencia insuficiente con valides estadística sobre los riesgos, infectológicos, toxicológicos y de pérdida de funcionabilidad asociadas al reuso. No hay artículos que demuestren riesgos asociados al reuso. El fallo del Tribunal Constitucional del Perú, ante la duda estima que la decisión de reusar o no un dispositivo médico de un solo uso debe estar precedida de determinadas “consideraciones de seguridad” sobre la actividad de reuso a ejecutarse. Este Tribunal entiende que el reuso de los DMUS se mueve en el terreno de una gran polémica y una particular incertidumbre respecto de si su permisión supone una amenaza para la salud de los pacientes. Al respecto, debe tenerse presente que, de acuerdo a nuestra legislación, el requisito de la seguridad del dispositivo se cumple solo cuando el fabricante demuestra mediante pruebas preclínicas y clínicas la no lesividad del mismo, y cuando dicho producto ha sido aprobado por la autoridad sanitaria competente (DIGEMID).

Existen algunos países con regulación específica, sin embargo no existe estandarización internacional, ni uniformidad en la posición del reuso; en nuestro país existe el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, el cual en su artículo 139 dispone expresamente la prohibición del reuso.

Conclusión: No existen suficientes evidencias de riesgos asociados al reuso de dispositivos médicos descartables.

Palabras clave: Reuso, Riesgo, Dispositivo Médico, Descartable

ABSTRACT

Objective: Systematizing evidence about the risks associated with reuse of disposable medical devices. **Material and Method:** It is a review article of 16 full-text articles selected for a critical reading, using Jover assessment to identify their level of evidence. **Results:** The reuse of disposable medical devices is controversial, because there is insufficient evidence with valid statistical risks, infectious, toxicological and loss of functionality associated with reuse. There are no articles that demonstrate risks associated with reuse. The failure of the Court constitutional of the Peru, in doubt believes the decision to reuse or not a disposable medical device must be preceded of certain "safety considerations" on the activity of reuse to be executed. This Court understands that the reuse of the DMUS moves in the field of a great controversy and a particular uncertainty with respect to whether its enabling poses a threat to the health of patients. In this regard, it should be noted that, according to our legislation, the safety of the device requirement is met only when the manufacturer demonstrates through preclinical and clinical testing non-prejudicial effect of the same, and when that product has been approved by the health authority competent (DIGEMID). However, there are some countries with specific regulations, there is no international standardization or uniformity in the position of reuse; in our country there is the Supreme Decree No. 016-2011-SA, regulation for the registration, Control and health surveillance of pharmaceutical products, which in its article 139 expressly provides for the prohibition of the reuse. **Conclusion:** There is not sufficient evidence of risks associated with reuse of disposable medical devices.

Keywords: reuse-risk-device doctor - disposable

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1. Planteamiento del problema.

Hoy en día, en el ámbito sanitario, representa un problema de salud pública mundial, la falta de seguridad en las actividades asistenciales. Una de estas actividades, es el reuso de dispositivos médicos descartables que podría considerarse de alto riesgo para el paciente, además de las implicaciones éticas y legales.

El reuso es el uso de un dispositivo médico (DM) más veces que los establecidos por el fabricante en el rótulo. Esta práctica está precedida por el reprocesamiento, siendo el reprocesamiento, todas las etapas (lavado, pruebas de funcionalidad, empaquetamiento, etiquetados y esterilización); realizadas para convertir un dispositivo de uso único contaminado en un dispositivo listo para ser utilizado en otro paciente (1).

Los fabricantes de DM rotulados para un solo uso mantienen la posición de no reusar alegando que los productos no han sido diseñados, ni validados por datos clínicos que soporten el reuso múltiple. Consideran que el reuso va en contra de la recomendación del rótulo e implica con esto riesgos a las partes involucradas, incluyendo fundamentalmente al paciente (2).

El término “dispositivo medico” es usado para definir un variado grupo de productos de uso clínico cuya acción básica, prevista en o sobre el cuerpo humano, no se da por medios farmacológicos, inmunológicos

o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios. Abarca desde elementos y utensilios simples como la gasa, el algodón y las bajas lenguas, hasta equipos de alta complejidad tecnológica.... (3).

Así encontramos en el estudio de Sebastián Torres, donde cita que en Colombia el Ministerio de Salud y Protección Social publicó la Resolución 1441 de 2013 que indica: “En tanto se defina la relación y condiciones de reuso de DM, los prestadores de servicios de Salud podrán reusar, siempre y cuando dichos dispositivos puedan reusarse por recomendación del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica, que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implique reducción de la eficacia y desempeño para lo cual se utiliza el DM, ni riesgo de infecciones...”(4).

Entre los riesgos que destacan se encuentran contaminaciones cruzadas con agentes microbianos o virales, dispositivos rotos o averiados durante procedimientos clínicos o quirúrgicos, deformaciones, filtraciones, volúmenes residuales y por ultimo potenciales reacciones tóxicas provocados por los diferentes agentes utilizados en las distintas etapas del reproceso (4).

No existe garantía absoluta que el material reprocesado tendrá los mismos resultados que el dispositivo original (4).

Las legislaciones internacionales demuestran que sin importar si es permitido o no; el reproceso se debe hacer protegiendo la seguridad de paciente mediante normas internacionales como la familia de ISOS 10993 y la AMMI TIR 30:2011 (4).

En el reino Unido cerca de 400 personas mueren anualmente a consecuencia de eventos adversos (EA), asociados con DM. La Organización Mundial de Salud (OMS), informa que anualmente mueren en EEUU cerca de 1 millón de personas por EA asociados a DM y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) reporta que entre el 50-70% de los EA asociados a DM se dan por errores en el ensamble, fallas por suspensión de alarmas de los equipos,

conexiones erradas, uso clínico diferente al definido por el fabricante, parámetros errados, falta de monitoreo entre otros (5).

EEUU, Australia y Suecia exigen que todos los reprocesadores, incluidos los hospitales, deban dar cumplimiento a la misma reglamentación que los fabricantes de los dispositivos. Así mismo en Alemania exige la inscripción de todos los reprocesadores y pruebas de la idoneidad del procedimiento (reprocesamiento) (5).

Un dispositivo médico reprocesado inicialmente en rayos gamma y reprocesado posteriormente en óxido de etileno conforma un compuesto tóxico para el paciente (5).

La Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS) en Perú, en el 2009, señaló: “los riesgos al usarse más de una vez materiales destinados al uso único, se está creando un caldo de cultivo de diversas infecciones como: hepatitis, VIH/Sida, etc. que pone en peligro la vida de los pacientes. Además, la reutilización de dispositivos desechables hace que estos pierdan su función, al disminuir su efectividad física, corriendo el riesgo de que queden partículas orgánicas de tejidos contaminados”. En el contexto peruano la mayoría de establecimientos reutilizan los DM, que según los procesos de cada institución son esterilizados (6).

Los riesgos al usarse más de una vez el material desechable crea un caldo de cultivo de diversas infecciones (hepatitis, VIH/Sida, Chagas, sífilis. etc., que pone en peligro la vida de los pacientes (6).

En el Perú la autoridad competente: Ministerio de Salud como ente rector del sector salud, y el órgano encargado de proponer las regulaciones relativas a la materia la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), no han definido si es válida una política de reúso de dispositivos médicos de un solo uso (7).

Sin embargo debe advertirse que en julio del 2011 se emitió el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, el cual en su artículo 139 dispone expresamente la prohibición del reúso: "Los dispositivos médicos deben comercializarse de acuerdo a las

condiciones establecidas por el fabricante y autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por lo que queda terminantemente prohibido el reuso de los dispositivos médicos destinados por el fabricante para un solo uso"(7).

La habilitación del reuso de los DMUS es considerado en el fallo del Tribunal peruano frente al reuso, como un asunto delicado no solo por la importancia de los derechos potencialmente afectados con esta práctica (salud, vida e integridad física), sino por la gravedad de los problemas de salud que una mala práctica del reuso podría traer no solo en cada paciente a modo individual (por la transmisión de alguna infección o por el riesgo de que en el momento de una intervención médica el DM reprocesado no funcione adecuadamente producto de la pérdida de su funcionalidad original), sino de modo colectivo a través de la aparición de infecciones múltiples que puedan convertirse en un problema de salud pública (7).

La reutilización de DMSU incrementa los riesgos de infección, degradación del material y reacciones endotoxinas por problemas en el proceso de reutilización, ya que los dispositivos originales no fueron diseñados para la reutilización y, además, el reprocesador tiene solo un conocimiento limitado sobre las más materias primas usadas en el proceso original de fabricación, por lo que no puede conocer el efecto de limpiado y esterilización usados en los procesos (8).

En el 2000 Balague C .en su revisión cirugía laparoscópica e infección quirúrgica, determinó que: "Como consecuencia del elevado coste de este material desechable, éste ha sido reutilizado de forma repetida a pesar de no estar diseñado para ello. No parece que la realización de esta práctica haya repercutido en la aparición de complicaciones postoperatorias infecciosas y varios estudios han demostrado una mayor dificultad para su limpieza." (9).

De acuerdo a lo mencionado, el riesgo asociado al reuso de DM descartables es motivo de preocupación de un público que cada vez está más informado sobre este tema y sobre el funcionamiento de los

servicios de salud, por lo que es necesaria la revisión de artículos científicos que contribuyan a esta revisión.

Es por ello que se justifica el estudio, debido a que el reúso de DM es una experiencia creciente, pese a los riesgos y potenciales consecuencias de esta práctica para el paciente, además de las implicancias éticas y legales; por los eventos o incidentes adversos que ocasionen lesiones o muerte de un paciente en el que se ha reusado un dispositivo para un solo uso. Si el dispositivo es la causa del evento, la responsabilidad recae sobre quien tomó la decisión de reprocesar y usar el dispositivo (3).

De allí el gran interés de realizar la presente revisión sistemática con el objetivo de sistematizar el riesgo asociado al reúso de DM descartables, debido a que gran parte de los instrumentos fabricados para un solo uso están compuestas de material de menor resistencia frente a más de un reprocesamiento, su funcionalidad se ve alterada, generalmente su solidez, textura, adhesivos y otros. Y así promover una reflexión objetiva frente a dicha práctica, a la ética, a la seguridad del paciente, a la responsabilidad multisectorial en la calidad del proceso de atención versus reúso, a la sostenibilidad financiera del sistema y a la afectación ambiental (5).

1.2. Formulación del problema.

La pregunta formulada para el artículo de revisión sistemática se desarrolló bajo la metodología PICO y fue la siguiente:

¿Cuáles son los riesgos asociados al reúso de dispositivos médicos descartables?

1.3. Objetivo

Sistematizar evidencias, sobre los riesgos asociados al reúso de dispositivos médicos descartables.

CAPITULO II: MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Diseño de estudio.

El artículo de revisión es considerado como un estudio detallado, selectivo y crítico que examina la bibliografía publicada y la sitúa en cierta perspectiva. Su finalidad es realizar una investigación sobre un tema determinado, en la que se reúnen, analizan y discuta la información relevante y necesaria que atañe al problema de investigación que se desea abordar (17)

Son parte esencial de la enfermería basada en la evidencia por su rigurosa metodología, identificando los estudios relevantes para responder preguntas específicas de la práctica clínica.

2.2. Población y muestra.

La población constituida por la revisión bibliográfica de 16 artículos de revisión publicados e indizados en las bases de datos científicos y que responden a artículos publicados en idioma español y portugués.

2.3. Procedimiento de recolección de datos.

La recolección de datos se realizó a través de la revisión bibliográfica de artículos de revisión tanto nacionales como internacionales que tuvieron como tema principal el riesgo asociado al reuso de DM descartable de un solo uso; de todos los artículos que se encontraron, se incluyeron los más importantes según nivel de evidencia y se

excluyeron los menos relevantes. Se estableció la búsqueda siempre y cuando se tuvo acceso al texto completo del artículo científico.

El algoritmo de búsqueda sistemática de evidencias fue el siguiente:

Riesgo AND reuso AND dispositivos médicos.

Riesgo AND dispositivo médico AND descartable

Riesgo AND complicaciones AND dispositivo médico AND descartable

Riesgo OR dispositivo médico de un solo uso.

Riesgo OR reuso.

Base de datos:

Pubmed, Google Académico, Scielo, lilacs, Dialnet y Cochrane.

2.4. Técnica de análisis.

El análisis de la revisión sistemática está conformado por la elaboración de una tabla de resumen (Tabla N°2) con los datos principales de cada uno de los artículos seleccionados, evaluando cada uno de los artículos para una comparación de los puntos o características en las cuales concuerda y los puntos en los que existe discrepancia entre artículos nacionales e internacionales. Además, de acuerdo a criterios técnicos pre establecidos, se realizó una evaluación crítica e intensiva de cada artículo, a partir de ello, se determinó la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendación para cada artículo.

2.5. Aspectos éticos.

La evaluación crítica de los artículos de revisión, está de acuerdo a las normas técnicas de la bioética en la investigación verificando que cada uno de ellos haya dado cumplimiento a los principios éticos en su ejecución.

CAPÍTULO III: RESULTADOS

3.1. Tablas 1: Estudios sobre Riesgo asociados al reúso de dispositivos médicos descartables.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

1. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Número
Vitolo Fabián	2013	"Reutilización de dispositivos médicos de uso único" Aspectos médicos, regulatorias y legales. Argentina	Biblioteca Virtual Noble http://www.noble-arp.com/src/img_up/30102013.5.pdf	Compañía de Seguros, 2013, sin número y volumen

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo de Documento	Resultado	Conclusiones
Ensayo	Información sobre aspectos médicos, regulatorios y legales.	La principal causa de controversia sobre el tema es la falta de datos con validez estadística acerca de los efectos adversos infectológicos, toxicológicos y de pérdida de funcionalidad Asociadas al reúso.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

2. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Número
OPS Organización Panamericana de Salud	2004	Descripción del uso y reúso de dispositivos médicos en institución de salud de alto nivel de complejidad en Colombia.	OPS http://apps.who.int/medicinedocs/document/s/s17281s/s17281s.pdf	No indica

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo de Documento	Resultado	Conclusiones
Descriptivo	<p>La mayoría de las instituciones de las que se obtuvo respuesta (81%), realiza reúso de dispositivos médicos para un solo uso y de ellas apenas 4(25%) del total, realiza auditorías internas periódicas.</p> <p>El 50 % de los institutos no cuentan con órdenes de reprocesamiento ni siguen manuales de procedimientos solo en 3 institutos informan al paciente sobre el reúso y solo uno mantiene registro de autorización del paciente.</p>	<p>El reúso de dispositivos médicos de un solo uso DMU es una práctica común en las instituciones encuestadas.</p> <p>Es necesario capacitar al personal acerca del riesgo que implica el manejo de cada uno de los dispositivos.</p>

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

3. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Hernández Antonio	2013	"Reúso de dispositivos médicos para un solo uso"	www.elhospital.E/temas/Reuso-de-dispositivos-medicos-para-un-solo-uso+8093530?pagina=1	No indica

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo de Documento	Resultado	Conclusiones
Ensayo	<p>Se requiere conocer la clasificación del “nivel de riesgo” asignado al dispositivo por la autoridad reguladora competente. El reprocesador, ya sea institución o tercero, debe tener el sistema de control de calidad y seguir las directivas de la autoridad reguladora competente para la fabricación y comercialización del dispositivo algunos problemas identificados en el reúso son: Riesgo o posibilidad de infección, imposibilidad de limpieza o desinfección del DM, residuos químicos de agentes desinfectantes en el DM, reacción a endotoxinas, fallas mecánicas y eléctricas, no eliminación de los priones.</p>	<p>La práctica del reúso de dispositivos para un solo uso debe considerar el riesgo a que es sometido el paciente, además de las implicaciones éticas y legales. Se debe evaluar la seguridad, efectividad, y calidad de los dispositivos reprocesados.</p>

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

4. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Torres Sebastian.	Noviembre 2013	Generalidades sobre el reproceso de dispositivos médicos y su interpretación en Colombia	El Hospital http://www.elhospital.com/temas/Generalidades-sobre-el-reproceso-de-dispositivos-medicos-y-su-interpretacion-enColombia+8094927?pagina=3	No indica

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo de Documento	Resultado	Conclusiones
Ensayo	<p>Se reportan presencia y acúmulo de residuos de agentes químicos después de la esterilización.</p> <p>Efecto nocivo de agentes biológicos después de reprocesos, la estructura puede verse afectada, evidenciando cambio funcional.</p> <p>Diferentes investigaciones, describen riesgos de posibles eventos, pero no son excluyentes a la hora de considerar el reproceso.</p>	<p>No se puede afirmar si el reproceso es una práctica errónea o idónea, pero lo que sí es posible concluir, es que se trata de una actividad que existe y que merece ser abordada con criterios de control, vigilancia e inspección.</p> <p>El reprocesamiento de dispositivos médicos siempre será un tema controversial debido a la preocupación sobre la seguridad del paciente y los exigentes estándares de calidad con que se pondera la práctica de procedimientos médicos.</p>

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

5. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Número
Rueda Hernández Lida Victoria, Restrepo Sierra Luz, López Ríos Marcela	2013	Incidencia de eventos adversos en el reúso de dispositivos médicos	Dialnet http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4549353	Revista CES Salud Pública Volumen 4 No.1 Enero - Junio / 2013

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspectos Éticos	Resultados Principales	Conclusiones
Cuantitativo Revisión Sistemática	20 artículos y tesis de esterilización del 2000-2012. 2 participantes con título Internacional, Certificado de Central de Equipos y Esterilización (CBSPD de U.S.A.)	Búsqueda manual y automática de artículos en revistas científicas.		Los dispositivos médicos pueden producir daño potencial tanto al paciente como a los miembros de salud que los manipulan, el uso incorrecto de ellos constituye el principal factor contributivo en la ocurrencia de los eventos adversos.	Dicha práctica no es buena ni, mala por sí misma. Los materiales de los cuales están hechos los DM y el tipo de procedimiento que se realiza con ellos, es lo que determina si es seguro, viable y ético el reúso. Existe una gran falta de notificación de incidentes adversos graves. La estandarización mundial del reúso, podría generar un cambio cultural con impacto global.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

6. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Manuel Peña	22 Junio, 2009	Pronunciamento de la OPS	http://elcomercio.pe/lima/ciudad/ops-desmiente-essalud-aclara-que-jamas-avaló-reuso-material-desechable-noticia-304483	No indica

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo de Documento	Resultado	Conclusiones
Declaración de posición	<p>La OPS junto con la Federación de Alimentos y Drogas (FDA) de EE.UU evaluó la reutilización de dispositivos médicos por más de una década, pero comprobó con estudios y consultas los riesgos y las consecuencias negativas de esta práctica.</p> <p>La reutilización de dispositivos desechables hace que estos pierdan su función. Nunca avaló el reuso de DM descartables, ni ha producido documentos técnicos que lo permitan.</p>	<p>Peña representante de la OPS en Perú menciona que los riesgos al usarse más de una vez el material desechable se está creando un caldo de cultivo de diversas infecciones (hepatitis, VIH/sida, chagas, sífilis, etc.)</p> <p>En el manual de Esterilización para Centros de Salud de la OPS se añade que la metodología o protocolo para reusar los materiales desechables solo podría ser avalada si se simulan las prácticas de la industria y si existen resultados documentados, cuantificables y reproducibles.</p>

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

7. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Número	Y
Miranda C, Urbiola H, Blume F Ramos N, Espinoza E.	2012	Sentencia del Tribunal	[PDF]03228 2012-PA/TC - Tribunal Constitucional www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2016/03228-2012-AA.pdf	EXP N° 03228 2012-PA/TC LIMA	

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo de Documento	Resultado	Conclusiones
Sentencia del Tribunal Constitucional	Quinto Juzgado Constitucional de Lima entiende que la cuestión de si el reuso de material médico descartable representa o no un riesgo para la salud, y la vida es un asunto que requiere de probanza.	El reuso denunciado no se encontraría sustentado en algún estudio científico concluyente, ni ha recibido el aval de la OMS o la OPS. Es un asunto delicado no solo por la importancia de los derechos potencialmente afectados con esta práctica (salud, vida e integridad física), sino por la gravedad de los problemas de salud que una mala práctica del reuso podría traer.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

8. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Illana Esteban, Emilio.	2009	Nuevas perspectivas en el autocuidado del paciente urológico: prevención del uso de materiales de un solo uso reesterilizados	https://www.google.com.pe/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiZIS3gl_LAhXBFR4KHba7AwUQFggbMAA&url=http%3A%2F%2Fdiagonalnet.unirioja.es%2Fdescarga%2Farticulo%2F2979450.pdf&usg=AFQjCNE-CCCp13zy4XV Cm5YS of8HdhwuPg	-

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo de Documento	Resultado	Conclusiones
Ensayo	La reutilización de DMSU incrementa los riesgos de infección, degradación del material y reacciones endotoxicas por problemas en el proceso de reutilización, ya que los dispositivos originales no fueron diseñados para la reutilización y, además, el reprocesador tiene solo un conocimiento limitado sobre las más materias primas usadas en el proceso original de fabricación, por lo que no puede conocer el efecto de limpiado y esterilización usados en el proceso.	Es una práctica prohibida e incontrolada que requiere el esfuerzo de los mecanismos de inspección y la difusión responsable del problema, así como la creación y promoción de mecanismos de denuncia por parte de los trabajadores que se han visto obligadas a realizarla. Es un riesgo innecesario.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

9. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Balague C., Targarona M, Trias M.	2000	Cirugía laparoscópica e infección quirúrgica	El sevier http://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-cirugia-laparoscopica-e-infeccion-quirurgica-9292	El sevier,2000, volumen:67,numero:02

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo de Documento	Resultado	Conclusiones
Revisión Bibliográfica	El material de un solo uso es reutilizado en forma repetida, a pesar de no haber sido diseñado para ellos. Ante la importante responsabilidad y precio médico legal que recibe en cirujano en la actualidad es recomendable seguir las indicaciones del fabricante y autoridades sanitarias.	Como consecuencia del elevado coste de este material desechable, éste ha sido reutilizado de forma repetida a pesar de no estar diseñado para ello, no parece que la realización de esta práctica haya repercutido en la aparición de complicaciones post operatorias infecciosas y varios estudios han demostrado una similar seguridad a la del material reutilizables, aunque una mayor dificultad para su limpieza. Sin embargo diversos estudios han objetivado la existencia de residuos sólidos en el instrumental tras la esterilización es mayor en los de cirugía laparoscópica.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

10. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Número
Hernández Antonio	2015	Nuevas tendencias en la regulación de dispositivos médicos	Disponible en: http://www.elhospital.com.co/temas/Nuevas-tendencias-en-la-regulacion-de-dispositivos-medicos+105718?tema=10000002&pagina=6	-

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo de Documento	Resultado	Conclusiones
Ensayo	<p>Desde de la perspectiva de los pacientes y de la población, el propósito de los programas de regulación es garantizar que los productos cumplan con la función para la que son diseñados, sean seguros para los pacientes y el personal clínico que lo usa, un aspecto critico es la necesidad de nuevos perfiles en los profesionales y programas de educación para el personal que trabaja en este campo. El acelerado desarrollo tecnológico, su incorporación en DM y la convergencia de las TIC está desbordando la capacidad de las agencias reguladoras para responder en forma oportuna y adecuada en su función reguladora.</p>	<p>El reúso de DM para un solo uso es una práctica que sigue en aumento y un tema controversial del que poco se tiene información. Para garantizar la seguridad de estos e identificar responsables en el caso de incidentes con equipos reprocesados, las agencias reguladoras están considerando el reprocesamiento de DM para un solo uso como un proceso de fabricación. Para este efecto el reprocesador debe registrarse ante la agencia reguladora y cumplir con los requisitos exigidos para poder operar.</p>

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

11. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Asociación de enfermeras quirúrgicas de EEUU (AORN)	2001	Declaración guía Reúso de material de un solo uso	Standars, recommended practices, and guidelines, pp 113-119. www.aorn.org http://www.hpc.org.ar/images/revista/247-v5p60.pdf	Febrero 2001 Revista/247-v5p60.pdf

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo de Documento	Resultado	Conclusiones
Ensayo	Si el insumo no puede ser limpiado, Si la esterilidad post proceso del insumo no puede ser demostrada, el insumo no puede ser reprocesado y reusado. Si la integridad y funcionalidad de un DM de un solo uso reprocesado no puede ser demostrada y documentada dando seguridad al paciente de que es equivalente a las especificaciones de fábrica del artículo, el insumo no puede ser reprocesado ni reusado.	La práctica del reproceso y reúso de material denominado por el fabricante original como de «un solo uso» es altamente controversial. Es rol y responsabilidad de cada prestador de salud determinar qué y de qué manera los compromete esta práctica.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

12. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Número
Sola Reche E., Abreu Reyes Ja	2004	“Reutilización de dispositivos Médicos de un solo uso” Madrid	Scielo http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912004001000001&lang=pt	ArchSocEspOftalmol v.79 n.10 Madrid oct. 2004

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo de Documento	Resultado	Conclusiones
Editorial	<p>En algunos centros hospitalarios de la comunidad de Madrid existe el contagio de la hepatitis C atribuido al innumerable reúso del material desechable, la reutilización de dispositivos médicos no cuenta con una expresa definición en la legislación española.</p> <p>La indebida utilización de dispositivos médicos de un solo uso podría denunciarse con responsabilidad penal (por imprudencia).</p>	<p>Convendría con urgencia alentar un consenso cuatripartido entre los representantes de los fabricantes, profesionales de la salud, profesionales de administración y los consumidores sobre la reutilización de dispositivos médicos de un solo uso.</p>

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

13. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Mousinho Guerra L, Almendra Neto O, Vasconcelos Mesquita G, Alves Costa D.	2013	Processamento dos materiais médico-hospitalares: umarevisão bibliográfica sobre a eficácia da esterilização Procesamiento de materiales medico hospitalarios: una revisión bibliográfica sobre una eficacia de esterilización.	Revista de Epidemiologia e Controle de infeccao http://online.unisc.br/seer/index.php/epidemiologia/article/view/2959/2786	ISSN 2238-3360 Año III - Volumen 3 - Número 2 - 2013

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspectos Éticos	Resultados Principales	Conclusiones
Cuantitativo Revisión Sistemática	27 artículos recopilados desde mayo a junio 2012	Encuesta y revisión bibliográfica	Consentimiento informado de los participantes.	Se verifico gran variedad de instrumentos esterilizados y variedad de formas de reprocesamiento evidenciando la ineficacia en la re esterilización y presencia de microorganismos.	No se puede reprocesar los dispositivos médicos de un solo uso de forma indiscriminada sobre la base de los conocimientos, Es necesario validar Protocolos de reprocesamiento y reúso de acuerdo a los conocimientos científicos y a los niveles de evidencia establecidos.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

14. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Número
Alfonso Marín Lilian P., Salazar López Carolina, Franco Herrera Astolfo L.	2010	"Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia"	Revista de Ingeniería Biomédica http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3409636	ISSN- Escuela de Ingeniería de Antioquia, Universidad CES, 2010; 4(8):1-14

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspectos Éticos	Resultados Principales	Conclusiones
Cualitativa Cuantitativa	Institución de Salud de Colombia- Servicio de Cirugía Eventos reportados desde enero a junio 2010.	Software institucional de reporte de eventos adversos y encuestas aplicadas al personal de la institución.		Fueron identificados 29 EADMS, que según la gravedad de su desenlace se clasificaron de: 02 leves, 17 moderados, 04 serios y 6 potenciales (también llamados incidentes adversos). Asociados a DM 23 con daño, 6 con potencial riesgo de daño.	El factor contributivo aproximadamente el 80% de las causas de los incidentes adversos son: uso incorrecto del DM, deterioro de las funciones, reúso de accesorios del equipo médico de un solo uso. Eventos adversos asociados a dispositivos médicos 23 con daño y 6 con potencial riesgo de daño.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

15. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Número
Villagrana Zesati Jesús, Solano Jiménez Rafael, Ibarra Chavarría Valentín, Sosa González Irma,, García Benítez Carlos, Ahued Ahued Jose.	2002	Análisis microbiológico de la reutilización de trocares de laparoscopia en un hospital de tercer nivel México	PerinatolReprodHum http://www.medigraphic.com/pdfs/inper/ip-2002/ip022f.pdf	Vol. 16 No. 2; Abril-Junio 2002

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspectos Éticos	Resultados Principales	Conclusiones
Cuantitativo Estudio Descriptivo	Instituto Nacional de Perinatología Pacientes que acudieron al servicio de esterilidad y fertilidad y reproducción asistida	Medios de Consentimiento cultivos (análisis Microbiológicos)	de Consentimiento informado	Un total de 552 laparoscopias. Se estudió la colonización bacteriana de los trocares en 104 (18.8%) cirugías laparoscópicas; fueron analizados microbiológicamente 416 trocares reutilizados para determinar su colonización bacteriana.	La reutilización de trócares en cirugía laparoscópica mostró una tasa de contaminación de 3.8 por 100 laparoscopias realizadas. El riesgo potencial de infección ya sea de la herida quirúrgica, de la cavidad abdominal o ambas, existe en una de cada 25 cirugías practicadas.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

16.	Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Número
	Hidalgo Rodríguez R, Castellanos Fernández V, Chiroles S, Villavicencio O.	2002	Dispositivos médicos de uso único reprocesados por esterilización química mediante Óxido de Etileno	Rev Cubana Hig Epidemiol. http://scielo.sld.cu/pdf/hie/v40n2/hie02202.pdf	40(2):89-94

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspectos Éticos	Resultados Principales	Conclusiones
Cuantitativo Descriptivo Comparativo	Central Hospital Clínico "Calixto" 24 Catéteres de aspiración y catéteres uretrales (sondas silicona)	Controles microbiológicos. Método de Colorimétrico		Los materiales posteriores a la tercera esterilización fueron insatisfactorios, mostraron aberturas de sus poros, así como desgastes de la capa más externa, lo cual puede traer como consecuencia un incremento en el riesgo de infección para el paciente con microorganismos de su propia flora microbiana y riesgo de incumplimiento de funcionalidad para el dispositivo. Deterioro del material después de la 3ra esterilización invisible a simple vista lo que trae como consecuencia, riesgo en la funcionabilidad del dispositivo y de infección para el paciente.	Se pudo comprobarse que sometiendo el dispositivo a tres re esterilizaciones como máximo y cumpliendo los parámetros establecidos para el proceso de detoxificación se logra eliminar los residuos tóxicos que se acumulan como remanente del proceso de esterilización, lo que garantiza la inexistencia de riesgo de intoxicación al contacto del dispositivo con los tejidos orgánicos sin deterioro del material de fabricación.

3.2. Tablas 2: Resumen de Estudios sobre Riesgos asociados al reúso de dispositivos Médicos descartables.

Diseño de estudio/Título	Conclusiones	Calidad de evidencias (según sistema Grade)	Fuerza de Recomendación.	País
<p>Revisión Sistemática</p> <p>“Incidencia de eventos en el reúso de dispositivos médicos”</p>	<p>Dicha práctica no es buena ni, mala por sí misma. Los materiales de los cuales están hechos los DM y el tipo de procedimiento que se realiza con ellos, es lo que determina si es seguro, viable y ético el reúso. Existe una gran falta de notificación de incidentes adversos graves. Diferentes estudios controlados dobles ciegos no han demostrado riesgos de seguridad, ni alteración de su eficiencia. Falta notificación de los incidentes indeseables graves.</p>	Alta	Alta	Colombia
<p>Revisión Sistemático</p> <p>“Procesamiento de materiales médico hospitalarios”</p>	<p>No se puede reprocesar los dispositivos médicos de un solo uso de forma indiscriminada sobre la base de los conocimientos, Es necesario validar Protocolos de reprocesamiento y reúso de acuerdo a los conocimientos científicos y a los niveles de evidencia establecidos.</p>	Alta	Alta	Brasil
<p>Descriptivo Retrospectivo</p> <p>“Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud de Colombia”</p>	<p>El factor contributivo aproximadamente el 80% de las causas de los incidentes adversos son: uso incorrecto del DM, deterioro de las funciones, reúso de accesorios del equipo médico de un solo uso. Eventos adversos asociados a dispositivos médicos 23 con daño y 6 con potencial riesgo de daño.</p>	Moderada	Moderada	Colombia
<p>Ensayo</p> <p>“Nuevas tendencias en la regulación de dispositivos médicos”</p>	<p>El reúso de DM de un solo uso es una práctica que sigue en aumento, es un tema controversial, del que poco se tiene información.</p>	Baja	Baja	EE.UU

Declaración de posición Pronunciamento de la OPS (Perú)	Al usarse el DM más de una vez se está creando un caldo de cultivo de diversas infecciones (hepatitis, VIH, chagas, sífilis, etc.).	Baja	Baja	Perú
Ensayo “Reutilización de dispositivos médicos de uso único”	El reprocesamiento y reúso de descartables es un tema de discusión multidisciplinaria en la Argentina y en el mundo. La principal causa de controversia sobre el tema es la falta de datos con validez estadística acerca de los efectos adversos infectológicos, Toxicológicos y de pérdida de funcionalidad asociadas al reúso.	Baja	Baja	Argentina
Revisión Bibliográfica “Cirugía laparoscópica e infección quirúrgica”	Como consecuencia del elevado coste de este material desechable, éste ha sido reutilizado de forma repetida a pesar de no estar diseñado para ello diversos estudios han objetivado que la existencia de residuos sólidos en el instrumental quirúrgico tras la esterilización es superior en aquellos utilizados para la cirugía laparoscópica.	Baja	Baja	España
Descriptivo “Descripción del reúso de dispositivos médicos en institución de salud de alto nivel de complejidad en Colombia”	El reúso de dispositivos médicos de un solo uso DMU es una práctica común en las instituciones encuestadas. Es necesario capacitar al personal acerca del riesgo que implica el manejo de cada uno de los dispositivos. El 50% no cuentan con autorización del reproceso. Solo 3 instituciones informan al paciente.	Baja	Baja	Colombia
Sentencia del Tribunal Constitucional	Este Tribunal entiende que el reúso de los DMUS se mueve en el terreno de una gran polémica y una particular incertidumbre respecto de si su permisión supone una amenaza para la salud de los pacientes. Al respecto, debe tenerse presente que, de acuerdo a nuestra legislación, el requisito de la seguridad del dispositivo se cumple solo cuando el fabricante demuestra mediante pruebas preclínicas y clínicas la no lesividad del mismo, y cuando dicho producto ha sido aprobado por la autoridad sanitaria competente (DIGEMID). Por otro lado, debe	Baja	Baja	Perú

	también tenerse presente que el hecho de que «formalmente» no pueda predicarse el carácter seguro del producto ya usado y reprocesado no significa que «materialmente» se encuentre probado que dicho producto es inseguro y, por tanto, lesivo del derecho a la salud.			
Editorial “Reutilización de dispositivos médicos de un solo uso”	Convendría con urgencia alentar un consenso cuatripartito entre los representantes de los fabricantes, profesionales de la salud, profesionales de administración y los consumidores sobre la reutilización de dispositivos médicos de un solo uso. La seguridad del profesional se ve amenazado por la incertidumbre de si actúa correctamente, cuando sus decisiones más tendrían que ver con la correcta ejecución de sus actos médicos.	Baja	Baja	España
Ensayo “Reúso de dispositivos médicos para un solo uso “	La práctica del reúso de dispositivos para un solo uso debe considerar el riesgo a que es sometido el paciente, además de las implicaciones éticas y legales. Se debe evaluar la seguridad, efectividad, y calidad de los dispositivos reprocesados. Algunos problemas identificados en el reúso son: Riesgo o posibilidad de infección, Imposibilidad de limpieza o desinfección del DM, Residuos químicos, fallas mecánicas, reacción a endotoxinas, no eliminación de priones.	Baja	Baja	EEUU
Descriptivo “Análisis microbiológico de la reutilización de trocares de laparoscopia en un hospital del tercer nivel México”	La reutilización de trocares en cirugía laparoscópica mostró una tasa de contaminación de 3.8 por 100 laparoscopias realizadas. El riesgo potencial de infección ya sea de la herida quirúrgica, de las cavidades abdominales o ambas, existe en una de cada 25 cirugías practicadas.	Baja	Baja	México

<p>Ensayo</p> <p>“Generalidades Sobre el reproceso de dispositivos médicos y su interpretación en Colombia”</p>	<p>No se puede afirmar si el reproceso es una práctica errónea o idónea, pero lo que sí es posible concluir, es que se trata de una actividad que existe y que merece ser abordada con criterios de control, vigilancia e inspección. El reprocesamiento de dispositivos médicos siempre será un tema controversial debido a la preocupación sobre la seguridad del paciente y los exigentes estándares de calidad con que se pondera la práctica de procedimientos médicos.</p>	<p>Baja</p>	<p>Baja</p>	<p>Colombia</p>
<p>Ensayo</p> <p>“Declaración guía reúso de material de un solo uso”</p>	<p>La práctica del reproceso y reúso de material denominado por el fabricante original como de «un solo uso» es altamente controversial. Es rol y responsabilidad de cada prestador de salud determinar qué y de qué manera los compromete esta práctica. Si la integridad y funcionalidad de un DM de un solo uso reprocesado no puede ser demostrada y documentada dando seguridad al paciente de que es equivalente a las especificaciones de fábrica del artículo, el insumo no puede ser reprocesado ni reusado.</p>	<p>Baja</p>	<p>Baja</p>	<p>EEUU</p>
<p>Descriptivo Comparativo</p> <p>“Dispositivos médicos de uso único reprocesados por esterilización química mediante óxido de etileno”</p>	<p>Se pudo comprobarse que sometiendo el dispositivo a tres re esterilizaciones como máximo y cumpliendo los parámetros establecidos para el proceso de detoxificación se logra eliminar los residuos tóxicos que se acumulan como remanente del proceso de esterilización, lo que garantiza la inexistencia de riesgo de intoxicación al contacto del dispositivo con los tejidos orgánicos sin deterioro del material de fabricación.</p>	<p>Baja</p>	<p>Baja</p>	<p>Cuba</p>
<p>Ensayo</p> <p>“Nuevas perspectivas en el autocuidado del paciente urológico: prevención del uso de materiales de un solo uso reesterilizados”</p>	<p>Es una práctica prohibida e incontrolada que requiere el esfuerzo de los mecanismos de inspección y la difusión responsable del problema. La creación y promoción de mecanismos de denuncia por parte de los trabajadores que se han visto obligadas a realizarla. Es un riesgo innecesario, que puede originar una infección hospitalaria, daños permanentes, litigios, indemnizaciones, etc.</p>	<p>Baja</p>	<p>Baja</p>	<p>España</p>

CAPITULO IV: DISCUSIÓN

4.1. Discusión

Diversos autores concuerdan que el reusó de dispositivos médicos de un solo uso, es altamente controversial del que poco se tiene información. Falta datos con validez estadística sobre los efectos adversos, infectológicos, toxicológicos y de pérdida de funcionalidad asociadas al reusó. (1, 4,10, 11)

Existe incertidumbre sobre la seguridad, eficacia de los DM, que utilizan los profesionales de la salud, durante la atención del paciente, generado por la presencia de dispositivos reprocesados. Más aun frente a reportes de brotes de hepatitis C, atribuidos al indebido reuso de material desechable y/o defectuosa limpieza y la falta de capacidad de los terceros que realizan la recuperación de estos dispositivos para garantizar la ausencia de endotoxinas bacterianas con la biocompatibilidad tras el reproceso. (6, 8, 12)

En la Unión Europea no hay uniformidad de las posiciones sobre el reproceso, puesto que 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 (Italia, España, Inglaterra) y países que no tienen una postura tajante sobre el tema Holanda. (1,3)

Al respecto la FDA tiene una posición estricta, aunque no define que el reproceso de DM este totalmente prohibido, exige el cumplimiento

de los requerimientos regulatorios de la Good Manufacturing Practices (GMP). (1,4)

En el Perú tampoco, se encuentra normado el reusó, es advertida pero no avalada, solo podría ser respaldada, si se simulan las prácticas de la industria y si existe resultados documentados, cuantificables y reproducibles. (6,9)

Esta prohibición no garantiza la inexistencia de esta práctica, por el contrario es una práctica con tendencia a incrementarse en el sector privado como en el público, podría deberse a la falta de información, formación profesional, contención del gasto económico, falta de ética o desidia. (8,10)

Los argumentos de quienes apoyan la reutilización citados por los autores revisados en la presente artículo de revisión, coinciden que se deben a razones económicas como respuesta de supervivencia ante la crisis de financiamiento; razones ecologistas que atribuyen a la contribución a la viabilidad del planeta y razones de regulación estricta. (1, 2, 8)

Sin embargo son mayores los argumentos de oposición a la reutilización de dispositivos médicos de uso único citados por varios autores como: Riesgo de seguridad para el paciente por contaminación cruzada y diseminación de las infecciones, riesgo de un mal funcionamiento del dispositivo, la mayoría de los instrumentales de un solo uso están fabricadas en materias primas que no son lo suficientemente fuertes para resistir más de una esterilización, la alteración se da en su dureza, corte y dimensiones, textura y deterioro de pegamentos.(3, 4, 7, 11, 12)

Varios autores coinciden en que el reuso de DM no garantizan los beneficios económicos; aunque para respaldar este hallazgo es necesario hacer un estudio de costo beneficio.

Se hace necesario validar protocolos de reprocesamiento y reuso de acuerdo a los conocimientos científicos y a los niveles de evidencia establecidos. (1, 3, 11, 13).

Al margen de cualquier consideración económica sobre el ahorro que pueda suponer reusar DMUS en vez de comprarlos, si la dimensión

de la seguridad no está garantizada, el reuso de dichos dispositivos no podría adoptarse como decisión constitucionalmente válida desde una perspectiva sustantiva del derecho a la salud. (7).

Otros autores concluyeron que la reutilización de trocates en cirugía laparoscópica mostró una tasa de contaminación de 3.8% X 100 laparoscopías realizadas. Siendo el riesgo potencial de infección de 1 de cada 25 cirugías. Los DM reprocesados por 4 veces incrementan, la concentración residual adherida al material expuesto a esterilización por óxido de etileno y aumenta la resistencia al periodo de aeración establecido. El examen de calidad de la tercera esterilización fue insatisfactorio por presencia de aberturas de poros, manchas, reacción ante los residuos y lubricantes aplicados al dispositivo, aumenta el riesgo de infección para el paciente y riesgo de incumplimiento de funcionabilidad. Existe mayor residuo sólido en el instrumental de laparoscopia reprocesado. Así mismo de 29 eventos adversos asociados a DM en Colombia, uno de los principales factores contributivos, fue el uso incorrecto del dispositivo médico y reuso de accesorios del equipo médico de un solo uso. (9, 14, 15,16)

«La CDREI (Clinical Device and Radiological Health - división de la FDA) ha tenido la oportunidad de hacer las pruebas de los dispositivos nuevos y después hacer pruebas de reuso en laboratorio. Se ha encontrado pérdida de elasticidad en balones inflables, persistencia de sangre, pérdida de lubricantes originales y, por lo tanto, pérdida del óptimo funcionamiento de los catéteres y cristalización de los materiales de contraste de Rayos X (...) En la Unión Europea, (...) algunos estudios de simulación han demostrado que el reprocesamiento de los DMUS potencialmente puede resultar en limpieza inadecuada, así como que la desinfección y/o esterilización dejan una carga biológica en el DMUS reprocesado. Esto representa un riesgo de infección cuando se utiliza el DMUS reprocesado. Las reacciones tóxicas pueden ocurrir cuando los residuos de limpieza o desinfectante permanecen en el DMUS reprocesado a pesar de todo el procedimiento realizado (...). Además

los cambios de las características físicas o químicas de los dispositivos pueden llegar a tener un impacto en el desempeño de los DMUS reprocesados, lo que los convierte en el otro gran riesgo» (fojas 205-206 del cuaderno del Tribunal Constitucional) (7).

Diversos autores, coinciden que el reuso de DM para un solo uso, involucra aspectos éticos y legales. El dilema ético, estaría dado por el usufructo de los beneficios económicos, la información y responsabilidad del profesional médico o enfermera cuando se toma la decisión del reuso y la inequidad entre pacientes. (1, 3, 8, 12)

Es importante considerar que frente a un problema legal, las acciones serán contra la institución, quien al decidir reusar asume la responsabilidad de calidad y seguridad del fabricante.

Se añade a lo anterior que la enfermera debería presentar por escrito su consentimiento por someterse a un riesgo innecesario, diferente del paciente, como es originar una infección hospitalaria, litigio, demandas, indemnizaciones por daños permanentes en el paciente. (8)

Es necesario resaltar que por la seguridad del paciente frente al reuso de DM de un solo uso, la Association of Perioperative Registered Nurses (AORN) sugiere que no puede ser reprocesado y reusado un insumo que no puede ser limpiado, si la esterilidad post proceso no puede ser demostrado y si la integridad y funcionalidad de un DM de un solo uso reprocesado no puede ser demostrado y documentado equivalente a las especificaciones de fábrica del artículo. (11)

En esta misma línea el tribunal constitucional del Perú, pronuncia en caso cambiara la normativa hacia una política que admita la posibilidad de reuso, deberían subsanarse las siguientes observaciones:

- a) Si las Centrales de Esterilización de los Centros Asistenciales se encuentran en condiciones óptimas y pueden garantizar las condiciones de bioseguridad, calidad, gestión e infraestructura definidas en los documentos normativos del sector. Para esto es preciso la realización de inspecciones o auditorías que concluyan que dichas condiciones se cumplen.

- b) Si la lista de dispositivos propuestos para el reúso se encuentra sustentada en estudios científicos respecto de la seguridad de su reproceso (individualmente considerada), y cuáles son los criterios técnicos en que se sustenta la determinación de su forma de esterilización y del número de reprocesos que pueden soportar en cada caso.
- c) Si se encuentra regulada la forma como se va a efectuar el seguimiento clínico de los pacientes intervenidos con productos reprocesados.
- d) Si se encuentran regulados los estándares para determinar la esterilidad y la funcionalidad de los dispositivos médicos reprocesados y, en su caso, los procedimientos de control de calidad de dichos estándares.
- e) Si se encuentra regulados el procedimiento y los requisitos para solicitar e ir aprobando, en su caso, el reúso de nuevos DMUS.(7)

La FDA indica que los hospitales y reprocesadores terceros, están sujetos a las mismas regulaciones en cuanto a asegurar las mismas condiciones de calidad y manufactura del fabricante, limitación por ser costosos, por las regulaciones y por la falta de equipos necesarios.

El personal de salud por carecer de equipos, instrumentos o el material necesario para poder hacer los análisis respectivos tanto fisicoquímicos, como microbiológicos que podría realizar el fabricante del producto. Por el riesgo que se da al paciente y al mismo personal que reúsa el Dispositivo Médico, siempre habrá varios criterios donde algunos estarán a favor y otros en contra, pero lo más importante es que de acuerdo a varios estudios que se ha recopilado en este trabajo indican que el reúso no es algo que garantice el 100% de funcionalidad o la calidad del producto provocando que al momento de poder utilizarlo se pueda producir riesgos o posibilidad de infección. (7, 9, 11)

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Las publicaciones analizadas reflejan que el reuso de los DM descartable, es una práctica común que va en aumento, constituyendo un tema controversial y polémico del que se tiene poca información científica.

No se ha demostrado la existencia de riesgos asociados al reuso, sin embargo el hecho que no exista alguna evidencia, no implica que esta sea una práctica segura y efectiva. Existiendo en algunos países normas muy estrictas Francia, Portugal, Irlanda del Norte y Hungría (4), no existe estandarización internacional, ni uniformidad en la posición sobre el reuso.

En el Perú existe desde julio del 2011 el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, el cual en su artículo 139 dispone expresamente la prohibición del reuso: "Los dispositivos médicos deben comercializarse de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante y autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por lo que queda terminantemente prohibido el reuso de los dispositivos médicos destinados por el fabricante para un solo uso." Su incumplimiento, sin los sustentos en estudios preclínicos y clínicos podría poner en riesgo la salud y seguridad del paciente.

La decisión del reúso debe ser analizado teniendo en cuenta la seguridad y eficacia del dispositivo, para el paciente y operador, así como el conocimiento de los potenciales riesgos de infección, modificación, deterioro y formación de compuestos tóxicos, por actuación de los agentes de limpieza, desinfección y esterilización.

5.2. Recomendaciones

En base a los hallazgos, se recomienda:

Realizar estudio costo-beneficio real, tomando en cuenta el verdadero valor y eficacia del DM recuperado. Este estudio debe incluir costo de la mano de obra, costos del programa, incluyendo los requerimientos de control de calidad (Testeo de calidad y post proceso, requerimiento del Quality System), documentación de costos y costos potenciales por fallas del material.

Los hospitales y reprocesadores terceros del DM de un solo uso, están sujetos a las mismas regulaciones en cuanto a asegurar las mismas condiciones de calidad y manufactura que los fabricantes incluyendo requerimientos de: Registró y listado, rastreo, reporte, corrección y bajas, rotulado, regulación Quality System y notificación de requerimientos de precomercialización.

Capacitar al personal de salud, sobre el reúso de dispositivos Médicos de un solo uso, riesgos, impacto sobre la seguridad del paciente y la ética legal.

“El margen adecuado de seguridad”, no solo deberá tener en cuenta las posturas científicas que vayan desarrollándose sobre el tema del reúso y la confiabilidad que vayan adquiriendo una posición u otra (donde si bien la discusión no está cerrada en contra del reúso, tampoco está cerrada a su favor), sino que deberá atender a la realidad institucional en la cual se va a aplicar el reúso. Es decir, las autoridades competentes tienen que demostrar la seguridad del reúso no solo por remisión a fuentes científicas confiables, sino con base en la verificación de que las condiciones en las cuales se va a llevar a cabo esta práctica son adecuadas y seguras (7).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vitolo F. Reutilización de dispositivos médicos de uso único Aspectos médicos, regulatorias y legales. Biblioteca Virtual Noble. Agosto 2013, [Citada: 2016 Febrero 11] Disponible en:
http://www.noble-arp.com/src/img_up/30102013.5.pdf
2. Cortes M., Muñoz E. y La torre C. Descripción del uso y reuso de dispositivos médicos en institución de salud de alto nivel de complejidad en Colombia. OPS (Organización Panamericana de la Salud).2004, [Citada: 2016 Febrero 11]
3. Hernández A. Reuso de dispositivos médicos para un solo uso. Rev. El Hospital [en línea] 2013. [Citada: 2016 Enero 19]. Disponible en:
www.elhospital.com/temas/Reuso-de-dispositivos-medicos-para-un-solo-uso+8093530?pagina=1
4. Torres S. Generalidades sobre el reproceso de dispositivos médicos y su interpretación en Colombia. Rev. El Hospital [en línea] 2013. [Citada: 2016 Enero 19]. Disponible en:
<http://www.elhospital.com/temas/Generalidades-sobre-el-reproceso-de-dispositivos-medicos-y-su-interpretacion-en-Colombia+8094927?>
5. Rueda L., Restrepo L. y López M. Incidencia de eventos adversos en el reuso de dispositivos médicos. Rev. Dialnet [en línea] Ene – Jun 2013 [Citada: 2016 Febrero 11] 4 (1). Disponible en:
<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4549353>.
6. El Comercio (Diario Informativo El Comercio), OPS desmiente a Essalud y aclara que no avaló reuso de material desechable [sede web]. Lima; 2009, [acceso 19 de Enero del 2016]. Disponible en:
<http://elcomercio.pe/lima/ciudad/ops-desmiente-essalud-aclara-que-jamas-avalo-reuso-material-desechable-noticia-304483>
7. Tribunal Constitucional. Exp N ° 03228 2012-PA/TC Lima [PDF]03228 2012-PA/TC.
www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2016/03228-2012-AA.pdf

8. Illana E. Nuevas perspectivas en el autocuidado del paciente urológico: prevención del uso de materiales de un solo uso re-esterilizados. Rev. Colombia, durante el periodo Enero/Febrero/Marzo 2009
9. Balague C., Targarona M. y Trias M. Cirugía laparoscópica e infección quirúrgica. Rev. El sevier [en línea]. 2000, [Citada: 2016 Febrero 11]; 67 (2). Disponible en:
<http://www.elsevier.es/es-revista-cirurgia-espanola-36-articulo-cirurgia-laparoscopica-e-infeccion-quirurgica-9292>
10. Hernández A. Nuevas tendencias en la regulación de dispositivos médicos. Rev. El Hospital [en línea] 2015. [Citada: 2016 Enero 19]. Disponible en: <http://www.elhospital.com.co/temas/Nuevas-tendencias-en-la-regulacion-de-dispositivos-medicos+105718?tema=10000002&pagina=1>
11. AORN (Asociación de Enfermeras Quirúrgicas, EE.UU), reúso de material de «un solo uso» declaración guía de la association of perioperative registered nurses [sede Web]. Estados unidos 2001, [Citada: 2016 Enero 13]; Disponible en: <http://www.hpc.org.ar/images/revista/247-v5p60.pdf>
12. Sola E. y Abreu J. Reutilización De dispositivos Médicos De Un Solo Uso. Rev. Scielo [en línea] oct 2004 [Citada: 2016 Febrero 11]; 79 (10). Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912004001000001&lang=pt
13. Mousinho L., Almendra O., Vasconcelos G.y Alves D. Processamento dos materiais médico-hospitalares: umarevisão bibliográfica sobre a eficácia da esterilização. Rev. De Epidemiologia e Controle Infeccao [en línea] 2013 [Citada: 2016 Febrero 11]; 3(2). Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/291393145_Processamento_dos_materiais_medico-hospitalares_uma_revisao_bibliografica_sobre_a_eficacia_da_esterilizacao
14. Alfonso L., Salazar C. y Franco A. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Rev. Ingeniería Biomédica [en línea] 2010, [Citada: 2016

Enero 11]; 4(8):1-14. Disponible en:
<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3409636>

15. Villagrana J, et al. Análisis microbiológico de la reutilización de trocares de laparoscopia en un hospital de tercer nivel . Rev. Medigraphic Artemisa [en línea] Abril-Jun 2002 [Citada: 2016 Enero 19]; 16(2). Disponible en:
<http://www.medigraphic.com/pdfs/inper/ip-2002/ip022f.pdf>
16. Hidalgo R, Castellano V, Chiroles S, Villavicencio O. dispositivos médicos de uso único reprocessados por esterilización química mediante óxido de etileno. Rev. Cubana Hig Epidemiol [en línea] 2002. [Citada: 2016 Enero 19]. Disponible en:
<http://scielo.sld.cu/pdf/hie/v40n2/hie02202.pdf>
17. Merino A, Como escribir documentos científicos (Parte 3). Artículo de revisión. Revista Mexicana Salud en Tabasco Vol. 17, No. 1 y 2, Enero-Abril, Mayo-Agosto 2011, pp. 36-40.
Disponible en: www.redalyc.org/pdf/487/48721182006.pdf