



**Universidad
Norbert Wiener**

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

**EFICACIA DEL REPROCESAMIENTO DE LOS
DISPOSITIVOS MEDICOS DE UN SOLO USO**

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

Presentado por:

**AUTOR: ENCISO LUQUE DORIS ANGELICA,
ESPINOZA DOMINGUEZ ANA LUZ**

ASESOR: MG. JULIO MENDIGURE FERNANDEZ

LIMA – PERÚ

2017

DEDICATORIA

A nuestras familias por su apoyo incondicional para poder alcanzar nuestras metas y cumplir con nuestros objetivos trazados.

AGRADECIMIENTO

A Dios por darnos vida, salud, y darnos la oportunidad de ayudar a nuestros semejantes en la recuperación de su salud.

ASESOR: MG. JULIO MENDIGURE FERNANDEZ

JURADO

Presidente: Mg. Julio Mendigure Fernández

Secretario: Dra. Rosa Eva Pérez Siguas

Vocal: Mg. Jeannette Ávila Vargas Machuca

INDICE

RESUMEN	ix
ABSTRACT	x
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN	
1.1. Planteamiento del problema	11
1.2. Formulación del problema	14
1.3. Objetivo	15
CAPITULO II: MATERIALES Y MÉTODOS	
2.1. Diseño de estudio: Revisión sistemática	16
2.2. Población y muestra	16
2.3. Procedimiento de recolección de datos	16
2.4. Técnica de análisis	17
2.5. Aspectos éticos	18
CAPITULO III: RESULTADOS	
3.1. Tablas	19
CAPITULO IV: DISCUSIÓN	
4.1. Discusión	32
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
5.1. Conclusiones	36
5.2. Recomendaciones	37
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	38

ÍNDICE TABLAS

	Pág.
Tabla 1: Estudios sobre Eficacia del reprocesamiento de Dispositivos médicos de un solo uso.	19
Tabla 2: Resumen de estudios sobre Eficacia del reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso.	28

RESUMEN

Objetivo: Sistematizar las evidencias que apoyan la eficacia del reprocesamiento de los dispositivos médicos de un solo uso.

Materiales y Métodos: Se trata de una Revisión Sistemática de nueve artículos con texto completo, los que se sometieron a una lectura crítica, utilizando la evaluación de Jover para identificar su grado de evidencia. Estos artículos fueron obtenidos en las bases de datos: PubMed, Scielo, Medline, Cochrane, BVS,

Resultados: De los artículos revisados, el 44.44 % coinciden que el reprocesamiento de los dispositivos médicos de un solo uso es eficaz hasta el cuarto reproceso sin alterar su funcionalidad, los cambios en las propiedades mecánicas y estructurales fueron más evidentes a partir del quinto reproceso.

Respecto a los dispositivos médicos de un solo uso que fueron sometidos a contaminación desafío, el 66,67% de los artículos revisados demostraron ausencia de crecimiento bacteriano.

Los resultados microbiológicos en lo que se refiere al instrumental de cirugía laparoscópica, pinzas de alta resolución, catéteres cardiacos, piezas de mano de alta rotación y los bisturí eléctrico; resultó negativo en todos los casos.

Conclusión: Es eficaz el reprocesamiento de los dispositivos médicos de un solo uso, pero se recomienda que cada institución confeccione protocolos para cada artículo médico, ya que cada uno de éstos son diferentes en su estructura física y química según su fabricación.

Palabras clave: “Eficacia”, “reprocesamiento”, “dispositivos médicos”, “descartables”, “Reúso”.

ABSTRACT

Objective: To systematize the evidences that support the reprocessing efficiency of single use medical devices.

Materials and Methods: This is a Systematic Review of nine full-text articles, which were subjected to a critical reading, using Jover's evaluation to identify their degree of evidence. Results: From the reviewed articles, 44.44% agree that the reprocessing of single-use medical devices is effective until the fourth reprocessing without alteration its functionality, changes in mechanical and structural properties were more evident from the fifth reprocessing.

With regard to single use medical devices that were subjected to challenge contamination, 66.67% of the articles reviewed showed no bacterial growth.

Microbiological results with regard to laparoscopic surgery instruments, high resolution tweezers, cardiac catheters, high-speed hand pieces and electric scalpel; Was negative in all cases.

Conclusion: Reprocessing of single use medical devices is effective, but it is recommended that each institution make protocols for each medical article, since each of these are different in their physical and chemical structure depending on their manufacture.

Key words: "Efficacy", "reprocessing", "medical devices", "disposable", "Reuse".

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1. Planteamiento del problema

La gran mayoría de los dispositivos médicos, definido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; “como cualquier instrumento, material, implemento, aparato u otro artículo, fabricado para ser empleado en seres humanos para el diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad” (1). Antiguamente eran diseñados para poder ser reutilizados, su diseño, forma y tamaño, como así también los materiales utilizados en su fabricación (vidrio, metal y goma), permitían una limpieza y esterilización relativamente sencilla de los mismos. Sin embargo, la conciencia general acerca del riesgo de transmisión de enfermedades como la hepatitis y el HIV a través de la sangre y fluidos contaminados, llevó a la necesidad de desarrollar dispositivos de uso único para reducir esta probabilidad (2).

El desarrollo de estos dispositivos de uso único brindaba la posibilidad de utilizar distintos materiales y diseños más complejos. Los mismos no se veían obligados a resistir algunos rigores del reprocesamiento tales como la esterilización al vapor o la exposición a soluciones químicas de limpieza y desinfección. De hecho, resultaba imposible limpiar o esterilizar efectivamente muchos de estos nuevos dispositivos, y por eso

sus fabricantes los comenzaron a etiquetar como material descartable de “uso único”.

En 1993, la Unión Europea, a través de un comité de expertos, estableció una clara distinción entre aquellos dispositivos médicos que eran fabricados para poder ser reutilizados y aquellos que eran producidos con la intención de ser utilizados una sola vez para luego ser descartados. A consecuencia de ello, los fabricantes tuvieron que etiquetar sus productos acorde a esta disposición. Esto significaba que, en el caso de productos reutilizables, debían incluir instrucciones acerca de cómo debía prepararse el dispositivo para su reuso y especificar cualquier restricción sobre el número de veces que el material podía ser reciclado. Si los fabricantes diseñaban un dispositivo con la intención de uso único, este hecho debía estar claramente destacado en la etiqueta del producto (2). Pese a esto, a lo largo de los años ha surgido una verdadera industria del reprocesamiento de dispositivos médicos de uso único, reacondicionándolos y re empaquetándolos para volver a ser utilizados. La lista de productos que en distintos países hoy son reprocesados y re-esterilizados incluye dispositivos tales como catéteres cardíacos, catéteres de angioplastia con balón, cuchillas para cirugía artroscópica de rodilla, jeringas, tubos endotraqueales, trocares, fresas de trépano, agujas de biopsia, cuchillas de kerátomo y otros(2).

Esta práctica es generalmente llevada a cabo por o en representación de hospitales, y clínicas, en un intento por ahorrar dinero, aun cuando quienes se oponen a esta práctica aduzcan que no existen evidencias que permitan afirmar que el reprocesamiento realmente produzca un ahorro. Los defensores del reprocesamiento y reuso sostienen además que la seguridad del paciente se encuentra garantizada por la fuerte regulación que tiene el reprocesamiento y reuso de los dispositivos de uso único, que supera incluso a la que tiene la fabricación de los

dispositivos para un sólo uso. Los promotores de esta práctica cuentan además con el apoyo de organizaciones ecologistas, alarmados por el aumento de productos de descarte de baja degradación biológica (2).

La Comisión Europea concuerda con que el reprocesamiento de dispositivos médicos de uso único genera dilemas éticos serios, tanto en términos de inequidad entre pacientes como en la consideración necesaria de los aspectos vinculados a la información previa y el consentimiento del paciente (3).

En los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) regula que los dispositivos médicos de un solo uso pueden ser reprocesados. Permite la reutilización de cerca de 70 dispositivos, divididos en tres categorías: alto riesgo (catéteres de angioplastia con balón, bombas de infusión implantados), sólo es reprocesado si hay pruebas suficientes de seguridad y eficacia y la instalación de reprocesamiento ha sido inspeccionado; de riesgo medio (catéteres de ultrasonido, equipo laparoscópico), que requieren la misma evidencia como dispositivos de alto riesgo sin inspección; y de bajo riesgo (con vendas elásticas, manguitos de torniquetes), reprocesado sin la presentación de los datos de eficacia o seguridad(4).

En el año 2000, la FDA reguló que toda aquella empresa que quisiera reprocesar un dispositivo médico de un solo uso tenía que demostrar que la reutilización no implica ningún peligro, es decir, que tenía la misma seguridad que si se tratara de un dispositivo médico de un solo uso nuevo (5).

En el Perú el tribunal constitucional (2016), señaló que reutilizar material médico diseñado para un solo uso es constitucionalmente legítimo; considerando que los pacientes tienen derecho a saber si son tratados

con dispositivos médicos diseñados para uso único que sean reutilizados y que ello es aceptable solo si existe una política pública especialmente diseñada, y porque permite que más personas accedan a dispositivos médicos necesarios para las prestaciones en salud. Sin embargo, independientemente del ahorro económico y del carácter eco amigable de ésta práctica, si no hay certeza ni garantía sobre su seguridad entonces el reuso no podría adoptarse de forma constitucionalmente válido (7).

En los hospitales públicos y en casi todas las clínicas privadas peruanas, es frecuente el reuso de dispositivos médicos de un solo uso , por tanto, siendo una práctica recurrente, las autoras tienen como propósito principal en el presente trabajo acumular las evidencias sobre la eficacia del reprocesamiento de los dispositivos médicos de un solo uso y de esta manera implementar medidas para el tratamiento adecuado de los artículos médicos de uso único en nuestras centrales de esterilización, porque en el Perú no hay estudios que avalen ésta medida, con el fin de garantizar que todo el proceso de esterilización sea segura y eficaz.

1.2. Formulación del problema.

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

P = Paciente/ Problema	I = Intervención	C = Intervención de comparación	O = Outcome Resultados
Dispositivos médicos de un solo uso	Reprocesamiento de dispositivos médicos		Eficacia reprocesamiento

¿Cuál es la eficacia del reprocesamiento de los dispositivos médicos de un solo uso?

1.3. Objetivo

Sistematizar las evidencias disponibles sobre la eficacia del reprocesamiento de los dispositivos médicos de un solo uso.

CAPITULO II: MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Diseño de estudio:

Las Revisiones Sistemáticas son un diseño de investigación observacional y retrospectivo, que sintetiza los resultados de múltiples investigaciones primarias. 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 09 artículos científicos publicados e indizados en las bases de datos científicos y que responden a artículos publicados en idioma español, inglés y portugués. con una antigüedad no mayor de 10 años.

2.3. Procedimiento de recolección de datos.

La recolección de datos se realizó a través de la revisión bibliográfica de 09 artículos de investigaciones internacionales, ya que no se encontraron

investigaciones a nivel nacional y que tuvieron como tema principal: la eficacia del reprocesamiento de dispositivos médicos 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:

Eficacia AND Reprocesamiento AND Dispositivos AND Uso único

Eficacia OR Reúso OR Dispositivos OR Médicos OR De un solo uso

Eficacia AND Reproceso NOT Materiales

Eficacia OR Reutilización NOT Materiales descartables.

Base de datos:

Pubmed, Medline, Lilacs, Lipecs, Scielo, etc.

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 científicos revisados, 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: Resumen de estudios sobre Eficacia del reprocesamiento de los dispositivos médicos de un solo uso.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

1. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Número
Baman TS, Meier P, Romero J, Gakenheimer L, Kirkpatrick JN, Sovitch P, Oral H, Águila KA	2011	“Seguridad de la reutilización de marcapasos: un meta-análisis con implicaciones para las naciones marginadas” (9)	Revista American Heart Association, Inc. http://circep.ahajournals.org Estados Unidos	Vol.18 Nº 1

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de la Investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspectos Éticos	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Meta Análisis	32 Artículos científicos 18 Estudios y 2270 pacientes	Artículos Científicos	No Corresponde	El Meta-análisis demuestra la seguridad y eficacia de la reutilización de marcapasos. No hubo diferencia significativa en la tasa de infección entre la reutilización y la implantación de marcapasos nuevo. Mal funcionamiento del dispositivo, como un defecto en la integridad estructural o eléctrica del generador de impulsos. No hubo ningún marcapasos asociado, reportado a muertes.	La reutilización de marcapasos tiene una baja tasa global de infección y el dispositivo de mal funcionamiento y puede ser un medio seguro y eficaz para el tratamiento de pacientes en las naciones marginadas con bradiarritmias sintomáticas y ningún otro método de obtención del dispositivo. Los pacientes con enfermedad de conducción muy sintomáticos pueden beneficiarse de la reutilización de marcapasos; sin embargo deben ser estrechamente monitorizados por mal funcionamiento del dispositivo, sobre todo durante la implantación.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

2.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	Procesamiento de los materiales médico-hospitalarios: Una revisión bibliográfica sobre la eficacia de la esterilización (10)	Revista de Epidemiología y Control de Infecciones https://www.researchgate.net/publication/291393145 Brasil	Vol: 3 Nº: 2

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Instrumento	Aspectos Éticos	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Revisión Sistemática	27 Artículos	Artículos científicos	No corresponde	Del análisis microbiológico de los artículos en estudio, se observó que el 48,1% obtuvieron éxito en la eliminación de los microorganismos después del reprocesamiento. El 51,9% de los artículos en estudio evidenciaron una ineficacia en la esterilización porque se identificó microorganismos al final del proceso.	Basado en el conocimiento actual es importante considerar cada caso validando los protocolos de reprocesamiento y reutilización de los materiales quirúrgicos con base en conocimiento científico y con niveles de prueba bien establecidos. A partir del análisis de los artículos en estudio se concluye que esta práctica no puede ser realizada indiscriminadamente.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

3. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
Botero Couto Lopes C, Uchikawa G, Andreoli Pinto P	2011	“Evaluación de la esterilidad del instrumental laparoscópico descartable reprocesado” (11)	Latino- Am.Enfermagen www.eerp.usp.br/rlae Brasil	Vol.19 Nº.2

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Instrumento	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Experimental de laboratorio comparativo	P: 155 Pinzas laparoscópica descartables. M: 120 Pinzas laparoscópicas descartables.	Ensayos microbiológicos.	No corresponde	Los resultados microbiológicos de las pruebas de esterilización de los materiales de uso único y “permanentes “después de “contaminación desafío”, limpieza y esterilización de los materiales: se observó que los microorganismos contaminantes: Bacillus stearothermophilus y el Bacillus atrophaeus, el resultado del crecimiento microbiológico fue negativo.	La presente investigación permitió confirmar la hipótesis inicial de la investigación: se obtuvo la esterilización de los accesorios de uso único utilizados en cirugía laparoscópica (grasper, disector, tijera, aguja de verres y sistema de sonda electro quirúrgica), así como de los materiales equivalentes “permanentes” frente a la “contaminación desafío” con microorganismos esporulados

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

4. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Zilberstein B, RCR Silva; SG Valim; KTH Yukui; R. Valentine	2013	“Reprocesamiento de pinzas de alta resolución para el corte y la coagulación” (12)	Revista abcd@gmail.com http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci Brasil	Vol. 26 N° 3

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Instrumento	Aspectos Éticos	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Experimental de laboratorio	M: cuatro pinzas de alta resolución para el corte y la coagulación.	Estudios microbiológicos	No Corresponde	No hubo crecimiento vegetativo en ninguno de los dispositivos reprocesados. Incluso en los que estaban contaminados con flora o con cepas de bacterias y hongos, no había crecimiento microbiológico. Sobre la funcionalidad, no había ninguna dificultad en la precisión del corte. En la coagulación se observó que el tejido permanecía, completamente vallado sin sangrado, aunque considerando un tejido no vivo.	En cuanto a la funcionalidad, las pinzas se pueden utilizar al menos cuatro veces, el número de veces probado en éste experimento. Por lo tanto puede ser utilizado por cinco veces, el primero viene de la fábrica y cuatro más después de reprocesar.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

5. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Joey Siu, Andrew G. Hill y Andrew D. Mac Cormick	2017	Revisión sistemática de instrumentos laparoscópicos reutilizables versus descartables: costos y seguridad” (13)	Revista de Cirugía ANZ https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/articles/27878921 Canadá	Vol. 87 N° 1-2

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Instrumento	Aspectos Éticos	Resultado	Conclusión
Cuantitativo Revisión sistemática	24 Artículos	Diagrama de flujo PRISMA	No corresponde	La evidencia actual sugiere que limitar el uso de los instrumentos de eliminación a la necesidad puede tener ventajas económicas y ambientales. Las ventajas teóricas de los instrumentos de uso único en cuanto a calidad, seguridad, esterilidad, facilidad de uso y resultados importantes para el paciente rara vez han sido examinadas. Los métodos de ahorro de costes, los métodos respetuosos con el medio ambiente, los costes operativos globales, los costes ocultos, los métodos de esterilización y los sistemas de aseguramiento de la calidad varían considerablemente entre los estudios que dificultan la obtención de una visión general de la comparación entre instrumentos de uso único y reutilizables.	Es necesario examinar más a fondo las comparaciones de costos entre instrumentos desechables y reutilizables, mientras que los costos ambientales externalizados, la función del instrumento y la seguridad también son importantes a considerar en futuros estudios.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

6. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Coaglio Lucas T, Pinotti Barbosa M, Cristina de Oliveira A.	2010	“Validación del reprocesamiento de catéteres cardiacos angiográficos: Una evaluación de la funcionalidad y la integridad” (14)	Revista de la Escuela de Enfermería USP www.scielo.br/reeusp Brasil	Vol. 44 Nº: 4

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Instrumento	Aspectos Éticos	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Experimental aplicada, comparativa y controlada	P: 40 cateteres cardiacos.	Software estadístico (STATA)	No corresponde	El estudio evidencio una tendencia al aumento en la rigidez en cada incremento del número de reprocesamiento. Los cambios en las propiedades mecánicas y estructuras moleculares de los polímeros fueron más evidentes a partir del quinto reprocesamiento. Las micrografías revelaron un aumento en la rugosidad a partir del cuarto reprocesamiento.	El reprocesamiento, desde 5 veces no se recomienda debido al comportamiento mecánico imprevisto del dispositivo el cambio progresivo en la estructura molecular de los polímeros a partir de éste ciclo, y el aumento de la rugosidad, los micro-orificios, micro- arañazos y micro- fisuras que no sólo aumentan la acumulación de biopelículas y microorganismos sino que también contribuyen al desarrollo de grietas y roturas en los dispositivos.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

7. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Numero
Torres S, Montoya Y, Echeverri C, Giraldo Tapia L.	2014	“ Evaluación topográfica y Estructural de lápices de diatermia empleadas En cirugía Estética, sometidos a cuatro ciclos de reprocesado utilizando el enfoque de EIA / CES "QUALY" (15)	Revista Ingeniería Biomédica www.scielo.org.co/scielo Colombia	Volumen 8 Numero 16

CONTENIDO DE LA PUBLICACION

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Instrumento	Aspectos Éticos	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Experimental	21 lápices de diatermia.	Ensayos de caracterización (pruebas topográficas y espectroscopia)	No corresponde	Topográficamente se observaron diferentes características en la superficie del cable electro cirugía, manchas, líquidos o residuo de cable aislante y líneas abrasivas. En las pruebas de espectrografía se muestran cambios notorios en el análisis de transmitancia; pero sólo para la 3ra y 8va región de las 10 regiones del lápiz que fueron estudiadas.	El estudio concluye que cuatro ciclos de reprocesado inducen algunos cambios que no son estadísticamente representativos. Se detectaron defectos en la superficie del cable; Igualmente se observó un residuo superficial agresivo después de cuatro ciclos de reprocesamiento en la punta. No se observan cambios estructurales en la cadena polimérica del cordón. Finalmente se recomienda que el dispositivo puede ser reutilizado 4 veces sin riesgo global para el paciente.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

8. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
Alvarenga CF, Reis C, Tipple AFV, Paiva EMM, Sasamoto SAA.	2011	La efectividad de un protocolo de reprocesamiento de piezas de mano de alta rotación utilizando el autoclave gravitacional" (16)	Revista Electrónica de Enfermería. http://www.fen.ufg.br/revista/htm Brasil	Vol.13 N°3

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Instrumento	Aspectos Éticos	Resultados	Conclusión
Cuantitativa Experimental de laboratorio	M: 60 muestras de 06 piezas de mano	Estudio microbiológico Fichas clínicas, y cuestionario	No corresponde	Las 60 muestras analizadas no mostró el crecimiento microbiano, lo que demuestra la eficacia de la esterilización en autoclaves gravitacionales siguiendo el protocolo de reprocesamiento.	Todas las 60 muestras analizadas demostraron ausencia de crecimiento microbiano; evidenciaron la efectividad del protocolo de reprocesamiento de las plumas dentales de alta velocidad, utilizando autoclave gravitacional para la esterilización. La esterilización de la pluma entre pacientes representa seguridad en la atención y debe ser incorporada en la práctica clínica. Considerando el promedio de cuatro los pacientes atendidos por período, el ideal parece ser la oferta del mismo número de bolígrafos, lo que podría garantizar una buena relación coste-beneficio y prolongar la vida útil del instrumento

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

9. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Batista Neto S, Uchikaua Graziano K, Padobeze M, Yaeko Kawagoe J	2010	“Eficacia de la esterilización del bisturí eléctrico tipo lápiz de uso único reprocesado” (17)	Latino- Am.Enfermagen www.eerp.usp.br/rlae Brasil	Vol. 18 N° 1

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Instrumento	Aspectos Éticos	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Experimental de laboratorio	P: 1816 lápices electrocauterios. M: 352 lápices electrocauterios	Muestra Aleatoria	No Corresponde	Los resultados microbiológicos demuestran que la efectividad de la esterilización del bisturí eléctrico tipo lápiz es altamente dependiente de ambos métodos aplicados: la limpieza y la esterilización.	Los resultados obtenidos indican que, después del primer uso, los bisturís eléctricos tipo lápiz de uso único presentaron la misma probabilidad de falla en la esterilización que aquellos cuyo modelo era reutilizable. Debido a la ausencia de cualquier diferencia entre dispositivo indicados para reutilización o para uso único por los fabricantes es justificada la revisión del concepto de artículos de uso único y desmitificada la idea de que productos reutilizables son siempre seguros en el aspecto alcance de la esterilidad.

Tabla 2: Resumen de estudios sobre Eficacia del reprocesamiento de los dispositivos médicos de un solo uso.

Diseño del estudio/título	Conclusiones	Calidad de Evidencia	Fuerza de Recomendación	País
<p>Meta-análisis “Seguridad de la reutilización de marcapasos: un meta-análisis con implicaciones para las naciones marginadas”.</p>	<p>La reutilización de marcapasos tiene una baja tasa global de infección y el dispositivo de mal funcionamiento puede ser un medio seguro y eficaz para el tratamiento de pacientes en las naciones marginadas con bradiarritmias sintomática, quienes pueden beneficiarse de la reutilización de marcapasos.</p>	Alta	Fuerte	Estados Unidos
<p>Cuantitativo Revisión Sistemática “Procesamiento de los materiales médico hospitalarios: Una revisión bibliográfica sobre la eficacia de la esterilización”.</p>	<p>Basado en el conocimiento actual es importante considerar cada caso validando protocolos de reprocesamiento y reutilización de los materiales quirúrgicos con base en conocimiento científicos y con niveles de prueba bien establecidos A partir del análisis de los artículos en estudio, se concluye que esta práctica no puede realizarse indiscriminadamente</p>	Alta	Fuerte	Brasil

**Cuantitativo
Experimental de
Laboratorio
Comparativo**

“Evaluación de la esterilidad del instrumental laparoscópico descartable reprocesado”.

La presente investigación permitió confirmar la hipótesis inicial de la investigación: se obtuvo la esterilización de los accesorios de uso único utilizados en cirugía laparoscópica (grasper, disector, tijera, aguja de verres y sistema de sonda electro quirúrgica), así como de los materiales equivalentes “permanentes” frente a la “contaminación desafío” con microorganismos esporulados.

Alta

Fuerte

Brasil

**Cuantitativo
Experimental de
Laboratorio**

“Reprocesamiento de pinzas de alta resolución para el corte y la coagulación”.

En cuanto a la funcionalidad, las pinzas se pueden utilizar al menos cuatro veces, el número de veces probado en éste experimento. Por lo tanto puede ser utilizado por cinco veces, el primero viene de la fábrica y cuatro más después de reprocesar.

Alta

Fuerte

Brasil

**Cuantitativo Revisión
Sistemática**

Revisión sistemática de instrumentos laparoscópicos reutilizables versus descartables: costos y seguridad”

Es necesario examinar más a fondo las comparaciones de costos entre instrumentos desechables y reutilizables, mientras que los costos ambientales externalizados, la función del instrumento y la seguridad también son importantes a considerar en futuros estudios.

Alta

Fuerte

Canadá

**Cuantitativo
Experimental aplicada,
comparativa y
controlada.**

“Validación del reprocesamiento de catéteres cardiacos angiográficos: Una evaluación de la funcionalidad y la integridad”.

El reprocesamiento, desde 5 veces no se recomienda debido al comportamiento mecánico imprevisto del dispositivo el cambio progresivo en la estructura molecular de los polímeros a partir de éste ciclo.
Aumento de la rugosidad, los micro-orificios, micro-arañazos y microfisuras que no sólo aumentan la acumulación de biopelículas y microorganismos sino que también contribuyen al desarrollo de grietas y roturas en los dispositivos.

Alta Fuerte Brasil

**Cuantitativo
Experimental**

“Evaluación topográfica y Estructural de lápices de diatermia empleadas En cirugía Estética, sometidos a cuatro ciclos de reprocesado utilizando el enfoque de EIA / CES "QUALY”.

El estudio concluye que cuatro ciclos de reprocesado inducen algunos cambios que no son estadísticamente representativos. Se detectaron defectos en la superficie del cable; Igualmente se observó un residuo superficial agresivo después de cuatro ciclos de reprocesamiento en la punta. No se observan cambios estructurales en la cadena polimérica del cordón. Finalmente se recomienda que el dispositivo puede ser reutilizado 4 veces sin riesgo global para el paciente.

Alta Fuerte Colombia

**Cuantitativa
Experimental de
Laboratorio**

“La efectividad de un protocolo de reprocesamiento de piezas de mano de alta rotación utilizando el autoclave gravitacional”.

60 muestras analizadas demostraron ausencia de crecimiento microbiano.

Evidenciaron efectividad del protocolo de reprocesamiento de las plumas dentales de alta velocidad, utilizando autoclave gravitacional para la esterilización.

La esterilización de la pluma entre pacientes representa seguridad en la atención y debe ser incorporada en la práctica clínica.

Alta

Fuerte

Brasil

**Cuantitativo
Experimental de
Laboratorio**

“Eficacia de la esterilización del bisturí eléctrico tipo lápiz de uso único reprocesado”

Los resultados obtenidos indican que, después del primer uso, los bisturís eléctricos tipo lápiz de uso único presentaron la misma probabilidad de falla en la esterilización que los reutilizable.

Debido a la ausencia de cualquier diferencia entre dispositivo indicados para reutilización o para uso único por los fabricantes es justificada la revisión del concepto de artículos de uso único y desmitificada la idea de que productos reutilizables son siempre seguros en el aspecto alcance de la esterilidad.

Alta

Fuerte

Brasil

CAPITULO IV: DISCUSIÓN

El reprocesamiento de los dispositivos médicos de un solo uso sigue siendo un asunto controversial, ya que faltan evidencias para apoyar dicha práctica, que no es buena ni mala por sí misma(5), los materiales de los cuales están hechas los dispositivos médicos y el tipo de procedimiento que se realiza con ellos, es lo que determina si es seguro, viable y ético el reuso; en ello intervienen aspectos como: tipo de dispositivo médico, riesgo del dispositivo, uso, protocolos de limpieza, desinfección, esterilización, condiciones del paciente y consentimiento(5).

La esterilidad de un producto u objeto significa la completa ausencia de microorganismos viables, incluyendo virus, lo que podría suponer un riesgo durante la administración. A nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} está actualmente requerido para los procedimientos de esterilización, es decir, una probabilidad de no más de un microorganismo viable en un millón de artículos esterilizados del producto final. Partiendo de este concepto la gran contribución aportada por la presente investigación es dejar claro que el aprovechamiento de

materiales de uso único es posible si el proceso de trabajo para su reprocesamiento es de calidad.

Diversos autores evaluaron la eficacia del reprocesamiento de los dispositivos médicos de uso único, a partir de estudios microbiológicos (10, 11, 12, 14, 16).

Según una Revisión bibliográfica de 27 artículos seleccionados, de la gran variedad de instrumentos estudiados tales como: Laparoscópicos, láminas de shaver, catéter cardiaco, endoscopio, catéter para manometría esofágica, tubo de traqueostomía, furaderas eléctricas, colonoscopios se determinó la eficacia de la esterilización en relación con la eliminación de los microorganismos (10). Se observó que el 48,1% (13/27) de los estudios obtuvieron éxito en la eliminación de los microorganismos después del reprocesamiento.

Otros autores evaluaron la eficacia de la esterilidad de los instrumentos laparoscópicos de uso único: pinza grasper, disector, tijera, aguja de verres y sistema de sonda electro quirúrgica, después de contaminación con esporas bacterianas y sangre de carnero, mostraron resultados al 100% negativos para crecimiento microbiano, incluso en una investigación realizada en trocares de uso único reprocesado después del primer uso en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva, se encontró resultados al 100% de esterilidad (11).

Otra investigación evaluó la eficacia del reproceso de catéteres de angiografía cardiovascular después de uso clínico, estos fueron sometidos a contaminación intencional con acrecido de *Enterococcus faecalis* y *pseudomonas aeruginosa*, siendo los resultados de las pruebas microbiológicas después de la esterilización de los catéteres por óxido de etileno 100% fueron negativos para todas las muestras (11).

Varios autores coinciden en la posibilidad técnica de esterilizar dispositivos médicos comercializados como uso único para cirugía laparoscópica, bisturí

eléctrico tipo lápiz, pinzas de alta resolución para corte y coagulación, catéteres cardiacos y hasta marcapasos (9, 11, 12, 14, 17). Pero cabe mencionar que la eficacia de los procedimientos de esterilización depende de la capacidad de penetración de forma adecuada en toda la superficie(interna y externa) del dispositivo médico y de previa limpieza mecánica de los remanentes que pueden mantener el patógeno dentro del objeto, estos son requisitos previos importantes que deben observarse cuando se reprocesan materiales quirúrgicos.

Existen tres cuidados en relación a la seguridad de la reutilización de materiales médicos de uso único: eficacia de la limpieza (núcleo central del reprocesamiento y responsable en la reducción de la carga bacteriana), desinfección y esterilización; integridad química, física y mecánica de los artículos y la seguridad de los profesionales de la salud que reprocesan los artículos (11,17). Tal es el caso de los soportes de bisturí, los mejores desempeños en la eficacia de la esterilización fueron alcanzados cuando la técnica de la limpieza automatizada fue empleada (15).

En los artículos revisados se dan a conocer que el proceso de esterilización en los dispositivos médicos de un solo uso es eficaz hasta el cuarto reproceso, es cierto que se presentan algunos cambios o defectos en la superficie; pero no son estadísticamente representativas. Y recomiendan que el dispositivo pudiera ser reutilizado sin riesgo global para el paciente. En cuanto al control del número de reproceso se efectúa básicamente por inspección visual, observando presencia o no de alteraciones en la superficie (manchas, ranuras y/ o roturas (12, 14, 15).

Los resultados obtenidos de los diferentes artículos indican que no se pueden reprocesar indiscriminadamente, porque según la revisión sistemática realizada se ha demostrado que a partir del cuarto reproceso se presentan cambios progresivos en la estructura como: micro-orificios, micro-arañazos y micro-

fisuras, incluso acumulación de biopelículas los cuales contribuyen al desarrollo de grietas y fracturas en los materiales, lo cual repercute en la funcionalidad de dicho DM (12, 15, 16, 17).

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

El reprocesamiento para DM de un solo uso es eficaz porque en el 98% de los artículos se han referido a la ausencia de crecimiento bacteriano.

Se garantiza la eficacia en el reprocesamiento de los DM de un solo, cuando estos han sido sometidos como máximo hasta cuatro ciclos de reproceso, entre estos dispositivos médicos se encuentran los lápices de diatermia, pinzas de alta resolución para corte y coagulación, catéteres cardiacos. A partir del quinto reprocesamiento se han observado cambios significativos en la estructura y propiedades de los materiales.

Esta búsqueda sistemática mostró evidencias científicas de la posibilidad técnica de reprocesar materiales comercializados de uso único para cirugías laparoscópicas, producidos a partir de plásticos y elastómeros, no

desmontables y de conformación compleja: pinzas grasper, disector, tijera, aguja de verres.

5.2 Recomendaciones

1. El reprocesado y la reutilización de artículos de uso único es responsabilidad de cada institución de salud, por lo que es necesario la implementación de protocolos de reuso, políticas explícitas y bien documentadas, con la formación de un comité multidisciplinario (comité de reuso).
2. Las instituciones de salud deben implementar de manera responsable un programa de tecno vigilancia, en el que se promueva el seguimiento y la supervisión activa de los dispositivos médicos de un solo uso, para garantizar la seguridad de ellos; desde su adquisición, uso, procesamiento, reprocesamiento, reuso, mantenimiento y descarte, así como, el reporte de eventos adversos relacionados al reprocesamiento de dispositivos médicos de uso único.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. MINSA. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas Definición de Dispositivo Médico, Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Citada: 22 de Mayo 2017] Disponible en: www.digemid.minsa.gob.pe
2. Vitolo F. Reutilización de dispositivos médicos de uso único Aspectos médicos, regulatorios y legales. Biblioteca Virtual Noble. Agosto 2013, [Citada: 21 de Abril 2017] Disponible en:
http://www.noble-arp.com/src/img_up/29082013.1.pdf
3. European Commission report on reprocessing of medical devices. [Citada: 21 de Junio 2017]: Disponible en:
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/reprocessing_report_en.pdf
4. Collier R. Reprocesamiento de productos de un solo uso: una perspectiva internacional. Biblioteca nacional de medicina de EE.UU Agosto 2011. [Citada 21 de Junio 2017] Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3153511/?tool=pubmed>
5. Gonzales J. ¿Hasta dónde podemos seguir desechando? Productos sanitarios reusables: una cuestión de sostenibilidad. Octubre 2010. [Citada: 29 de Mayo 2017] Disponible en:
http://www.juanluisgonzalezlopez.es/IMG/pdf/Articulo_Anecocompress_no_3_vs1.pdf
6. Oporto Periódico Digital La Ley: Es Salud debe informar a pacientes si son tratados con material médico reutilizado. Octubre 2016. [Citada: 22 de Mayo 2017] Disponible en:
<http://laley.pe/not/3565/essalud-debe-informar-a-pacientes-si-son-tratados-con-material-medico-reutilizado/>

7. Tribunal Constitucional. Exp N° 03228 2012-PA/TC Lima [PDF]03228 2012-PA/TC.[Citada 22 de Mayo 2017] Disponible www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2016/03228-2012-AA.pdf.
8. Merino A, Como escribir documentos científicos (parte 3). Artículo de Revisión. Revista Mexicana Salud en Tabasco, 2011. [Citada: 18 de Mayo 2017] Disponible en: www.redalyc.org/pdf/487/48721182006.pdf.
9. Baman T., Meier P., Romero J., Gakenheimer L., Seguridad de la Reutilización de marcapasos: un meta-análisis con implicancias en las naciones marginadas. Rev. American Heart Association. 2011 [Citada: 22 de Julio 2017] (1) Disponible en: <http://circep.ahajournals.org>.
10. Mousinho L., Almendra O. Vasconcelos G., y Alves D. Procesamiento de los materiales médico-hospitalarios: Una Revisión bibliográfica sobre la eficacia de la esterilización. Rev. de Epidemiología y Control de Infecciones, 2013 [Citada 22 de Abril 2017] (2) Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/291393145>
11. Botero C., Uchikawa G., Andreoli Evaluación de la esterilidad del instrumental laparoscópica descartable reprocesado. Rev. Latino Am.Enfermagen.2011 [Citada 20 de Abril 2017] (3) Disponible en: www.eerp.usp.br/rlae.
12. Zilberstein B., RCR Silva, SG Valim, KTH Yukui, R. Valentine. Reprocesamiento de pinzas de alta resolución para el corte y la coagulación. Rev. abcd@gmail.com. 2013 [Citada 20 de Abril 2017] (4).Disponible en: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci>.
13. Joey S., Andrew G., Hill y Andrew D., Mac Revisión sistemática de instrumentos laparoscópicos reutilizables versus descartables: costos y seguridad. Rev. de Cirugía ANZ. 2017 [Citada 30 de Junio 2017] (5) Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/articles/27878921>.
14. Coaglio T., Pinotti M., Cristina de Oliveira A. Validación del reprocesamiento de catéteres cardiacos angiográficos: Una evaluación de la funcionalidad y la integridad. Rev. De la Escuela de Enfermería

USP. 2010[Citada 18 de Junio 2017] (6) Disponible en: www.scielo.br/reeusp.

15. Torres S., Montoya Y., Echeverri C., Giraldo Evaluación topográfica y estructural de lápices de diatermia empleadas en cirugía estética sometidos a cuatro ciclos de reproceso utilizando el enfoque de EIA/CES “QUALY”. Rev. Ingeniería Biomédica 2014[Citada 10 de Abril 2017] Disponible en: www.scielo.org.co/scielo.
16. Alvarenga C., Reis C., Tipple AFV., Paiva EMM, Sasamoto SAA. La efectividad de un protocolo de reprocesamiento de piezas de mano de alta rotación utilizando el autoclave gravitacional. Rev. Electrónica de Enfermería. 2011[Citada 15 de Mayo 2017].(8) Disponible en: <http://www.fen.ufg.br/revista/htm>.
17. Batista S., Uchikawa K., Padobeze M., Yaeko J. Eficacia de la Esterilización del Bisturí eléctrico tipo lápiz de uso único reprocesado. Rev. Latino-Am Enfermagen. 2010 [Citado 10 de Abril 2017](9) Disponible en: www.eerp.usp.br/rlae.

