



INTERNATIONAL
SOCIETY
FOR INFECTIOUS
DISEASES

GUÍA PARA EL CONTROL DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN EN SALUD

Reutilización de dispositivos desechables

Autor

Samuel Ponce de León-R., MD, MSc

Editor del capítulo

Gonzalo Bearman MD, MPH, FACP, FSHEA, FIDSA

En idioma español

Samuel Ponce de León-Rosales, MD, MSc

Índice

Cuestiones clave

Hechos conocidos

Problemas controversiales

Práctica sugerida

Práctica sugerida en entornos de escasos recursos

Resumen

Referencias

Última revisión del capítulo: febrero de 2018

Me parece que reutilizar dispositivos desechables tiene un elemento de justicia poética arraigado, si acaso uno puede volverse poético acerca de la economía.

– V.W. Greene

CUESTIONES CLAVE

La reutilización de dispositivos desechables es una práctica común y en crecimiento, pero no existen pautas estándar bien fundamentadas para garantizar la calidad y la seguridad de esta práctica.

HECHOS CONOCIDOS

- Los dispositivos desechables son caros.
- La mayoría de los dispositivos desechables pueden reutilizarse.
- Se pueden obtener beneficios económicos reutilizando los desechables.
- La esterilización es una práctica conocida y común en los hospitales.
- Las infecciones y el mal funcionamiento son riesgos más altos si el dispositivo se daña en el proceso de re esterilización.
- Existen diversos estudios que muestran la seguridad de reprocesar distintos catéteres cardíacos y urinarios, catéteres con punta de globo, alambres guía, implantes, agujas, instrumentos quirúrgicos, hemodializadores, instrumentos laparoscópicos y marcapasos.
- Hay evidencia contra la reutilización de elementos específicos con métodos particulares, como cúpulas de transductores y estetoscopios esofágicos esterilizados con óxido de etileno.
- Los riesgos asociados con la reutilización de catéteres desechables incluyen: infección, reacción pirogénica, toxicidad, contaminación por partículas, alteración en la integridad del catéter, biocompatibilidad del catéter, riesgo para el personal y riesgo para el medio ambiente.
- Los pacientes deben saber que se utilizará un artículo reutilizado.
- La industria de dispositivos desechables es un gran contribuyente a los residuos biomédicos.

PROBLEMAS CONTROVERSIALES

- La selección de pacientes en los que se utilizará un dispositivo re-esterilizado implica un problema ético que debe resolverse en cada instalación sanitaria. Los pacientes deben conocer y aceptar la reutilización de desechables usados.
- Existe una relación entre la complejidad de los desechables y las dificultades de la esterilización. Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para permitir la descontaminación.
- Se debe establecer un límite claro con respecto al número de veces que se puede reutilizar un artículo.
- Se desconoce la carga de complicaciones debidas a la reutilización.
- La FDA de los EE. UU. considera que el reprocesamiento y la reutilización de dispositivos desechables equivalen a la fabricación de esos dispositivos. Los hospitales que reutilizan dispositivos están sujetos a las mismas pautas regulatorias que el fabricante original del dispositivo.
- La reutilización de dispositivos desechables aumenta el riesgo de exposición de los trabajadores de la salud (TS) a los fluidos corporales y los químicos utilizados para la esterilización.
- Es imposible que cada instalación sanitaria evalúe cada artículo que se va a reutilizar. En la mayoría de los casos, las decisiones se tomarán con base en la experiencia publicada.
- Las empresas especializadas en esterilización de dispositivos reutilizados deben ser una opción.
- Se deben considerar las implicaciones éticas, regulatorias y legales.
- La reutilización de mascarillas desechables (respirador N95) durante epidemias o pandemias debe estar claramente regulada. El American Institute of Medicine (Instituto Americano de Medicina) no recomienda su reutilización, pero en el caso de una pandemia habría escasez.

- Hay muchas preguntas y pocas respuestas (a muchos productos desechables y muy pocos estudios), y la financiación para esta investigación es escasa.
- Hay pocos informes de complicaciones relacionadas con los dispositivos reutilizados, pero la divulgación de estos eventos puede ser difícil.

PRÁCTICA SUGERIDA

- La reutilización de productos desechables no debe ser una práctica *ad hoc* o tratarse de manera casual. Una instalación sanitaria comprometida con la reutilización de dispositivos de un solo uso debe tener una política institucional específica y trabajar con pautas claras para garantizar la seguridad de los pacientes.
- Los dispositivos desechables deben clasificarse según el riesgo intrínseco de su reprocesamiento como: dispositivos críticos (contacto con sangre o tejido normalmente estéril); dispositivos semicríticos (contacto con membranas mucosas); y dispositivos no críticos (contacto con la piel intacta)
- La American Society for Hospital Service Personnel (Sociedad Americana de Personal de Servicios Hospitalarios) ha publicado las siguientes pautas:
 1. Revisar el etiquetado del empaque y las pautas del fabricante en relación con el uso y reprocesamiento del dispositivo.
 2. Si el fabricante no ha determinado los parámetros de reprocesamiento, obtener información sobre las propiedades del material (acero, caucho, látex, PVC, etc.). Preguntar al fabricante si el producto puede ser reprocesado y, de ser así, solicitar recomendaciones.

3. Establecer una lista de criterios de forma y función que se espera que el dispositivo reprocesado cumpla. Éstos incluyen:
 - aspecto físico (color, forma, tamaño, etc.);
 - función (piezas móviles, resistencia a la tracción, flexibilidad, etc.).
4. Determinar si se tiene la capacidad de demostrar que el dispositivo se puede limpiar adecuadamente de acuerdo con las propiedades del material y los métodos de limpieza disponibles.
5. Determinar si se tiene la capacidad de demostrar que el dispositivo puede esterilizarse adecuadamente de acuerdo con las propiedades del material y los métodos de esterilización disponibles.
6. Determinar si se justifica el costo de reprocesamiento de este dispositivo.
7. Para cada dispositivo, establecer un protocolo de prueba que identifique:
 - la cantidad de elementos que deben analizarse para obtener una muestra de estudio adecuada;
 - la cantidad de veces que el dispositivo puede ser reprocesado, y aun así cumplir con los criterios de forma y función;
 - consideraciones sobre la seguridad de los empleados;
 - los procedimientos, productos químicos y equipos que se utilizarán en el reprocesamiento;
 - controles de procesos, monitoreo de aseguramiento de la calidad y documentación;
 - prueba del artículo reprocesado en situaciones de uso simulado;

- la necesidad de una auditoría destructiva para identificar cambios inaceptables en las propiedades del material o la presencia de toxicidad residual;
 - documentación de los resultados de las pruebas; y
 - un método para etiquetar el dispositivo reprocesado y marcarlo para sucesivos episodios de reprocesamiento.
8. Revisar los protocolos/resultados de las pruebas con los grupos de revisión pertinentes (dirección, control de infecciones, comité de ética) y con el fabricante.
 9. Determinar la necesidad de crear políticas para fijar precios, obtener el consentimiento informado del paciente y documentar el uso de dispositivos reprocesados.
 10. Revisar periódicamente el uso y los métodos.
- Otras recomendaciones específicas son:
 1. Disponer de un procedimiento para garantizar la destrucción de pirógenos.
 2. Iniciar el proceso de limpieza y esterilización lo antes posible.
 3. Para los catéteres de angioplastia, es esencial inspeccionar el globo mientras está inflado y desinflarlo antes de usarlo.
 4. En general, se debe desarrollar una política institucional y considerar el uso de una compañía de esterilización especializada en dispositivos de reprocesamiento.

PRÁCTICA SUGERIDA EN ENTORNOS DE ESCASOS RECURSOS:

- Reprocesar los desechables es una práctica inevitable en los países de ingresos bajos y medios (PIBM), ya que las restricciones económicas son severas.

- Los procedimientos de reprocesamiento deben estar bien planificados, organizados y controlados.
- Debe limitarse y supervisarse el número de veces que se puede reprocesar cada artículo.
- Deben tomarse en cuenta las complicaciones relacionadas con los artículos reutilizados para evitar complicaciones graves y más gastos.
- No deben reprocesarse artículos de alto riesgo (agujas y jeringas). Estos artículos son de muy alto riesgo y en realidad su costo es bajo.

RESUMEN

La reutilización de dispositivos desechables es una práctica común y en crecimiento, pero puede asociarse con infecciones y/o mal funcionamiento del dispositivo. Una instalación sanitaria comprometida con la reutilización de dispositivos de un solo uso debe tener una política institucional específica y trabajar con pautas claras que garanticen la seguridad de los pacientes, tomando en consideración las implicaciones éticas, regulatorias y legales.

REFERENCIAS

1. Shuman EK, Chenoweth CE. Reuse of Medical Devices: Implications for Infection Control. *Infect Dis Clin North Am.* 2012; 26(1):165-72. doi: 10.1016/j.idc.2011.09.010; resumen disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22284382>
2. Booth S. Reducing Waste in the Operating Room. Sustainable City Network. 2015; disponible en http://www.sustainablecitynetwork.com/topic_channels/community/article_4f75089a-2023-11e5-845d-77ea3aaa4065.html
3. Green VW. Reuse of Disposable Medical Devices: Historical and Current Aspects. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1986; 7(10):508–13; resumen disponible en <https://doi.org/10.1017/S0195941700065140>
4. Crow S. The Slings and Arrows of Outrageous Fortune. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1986; 7(11):561-3; resumen disponible en <https://doi.org/10.1017/S0195941700065346>
5. Canadian Hospital Association (CHA). *The Reuse of Single-Use Medical Devices: Guidelines for Healthcare Facilities.* Ottawa: CHA Press; 1996.
6. Rutala WA. Disinfection, Sterilization, and Waste Disposal. En: *Prevention and Control of Nosocomial Infections (3rd Edition)*, Wenzel RP (Ed.). Baltimore: Williams and Wilkins, 1997;491–514.
7. McGregor M. The Reuse of Cardiac Pacemakers. *Can J Cardiol.* 1992; 8:697–701; resumen disponible en <https://www.researchgate.net/publication/21732705>
8. Collier R. The ethics of reusing single-use devices. *CMAJ* 2011; 183(11):1245; disponible en <http://www.cmaj.ca/content/183/11/1245.long>

9. CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008). Reuse of Single-Use Medical Devices; disponible en <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/reuse-of-devices.html>
10. Mansur JM. Reuse of Single-Use Devices: Understanding Risks and Strategies for Decision-Making for Health Care Organizations; Joint Commission International 2017; disponible en https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/JCI_White_Paper_Reuse_of_Single_Use_Devices2.pdf.