

Reúso de productos médicos de un solo uso en el ámbito hospitalario Reuse of single-use medical devices in the hospital setting

Los autores del trabajo forman parte del Grupo de trabajo AAFH Esterilización Hospitalaria.

Correspondencia a : mariamartabalda@gmail.com

Yanina Ávalos, Centro de Especialidades Ambulatorias Cemafe, Héroes de Malvinas, Santa Fe

Maria Marta Balda, Hospital El Dique, Buenos Aires

Alejandra Bani, Hospital Sor María Ludovica, Buenos Aires

Yunia Boccia, Hospital Español, Mendoza

Matías Cabral Pérez, Hospital Municipal de Urgencias Córdoba

Valeria Capra, Sanatorio Allende Centro, Córdoba

Nora Carbone, Fundación Favalaro Hospital Universitario, CABA

Marta Centeno, Central de Esterilización de la Provincia de Misiones CEMIS, Misiones

Marina Costamagna, Sanatorio Allende Cerro, Córdoba

Pedro Gonzalez , Atención Primaria de la Salud Municipalidad de Rosario, Santa Fe

Maria Eugenia Hergenreder Maria, Hospital de la Baxada, Dra Teresa Ratto, Entre Ríos

Virginia Letché ,Hospital Sor María Ludovica, Buenos Aires

Rosario Lizarraga, Hospital Privado Córdoba

Marcela Mandrile, Hospital San Bernardo, Salta

Mariana Mattana, Hospital Regional Victoria Maria Sanguinetti, Chubut

María Florencia Portela, Clínica Universitaria Reina Fabiola , Córdoba

Damian Ramirez, Instituto Cardiovascular de Buenos Aires, CABA

Lorena Spiazzi, Hospital General San Martin, Buenos Aires

Ana Laura Villalón, Hospital Santa Isabel de Hungría, Mendoza

Resumen

La reutilización de productos médicos de un solo uso es un tema controversial que involucra a los farmacéuticos responsables de áreas de esterilización. Actualmente, la regulación nacional permite el reuso bajo condiciones específicas y abarca 9 productos médicos críticos considerados de un solo uso, estériles y libres de pirogenos, según la Resolución 255/94. Este estudio de campo investigó la realidad en 70 establecimientos de salud de alto, mediano y bajo riesgo, revelando que la práctica de reuso excede los límites establecidos por la normativa vigente. Estos hallazgos sugieren la necesidad de una revisión exhaustiva y profunda del tema para garantizar la seguridad y conformidad con los estándares establecidos en la atención médica. La discrepancia entre la regulación y la práctica actual destaca la importancia de abordar esta cuestión de manera integral para mejorar la gestión y asegurar la calidad en la esterilización de productos médicos y la seguridad del paciente.

Palabras clave: producto médico, reúso de productos médicos de un solo uso, seguridad del paciente, esterilización, establecimientos de salud

Abstract

The reuse of single-use medical products is a controversial issue that involves pharmacists responsible for sterilization areas. Currently, national regulation allows reuse under specific conditions and covers 9 critical medical products considered single-use, sterile and free of pyretogens, according to Resolution 255/94. This

field study investigated the reality in 70 high, medium and low risk health facilities, revealing that the practice of reuse exceeds the limits established by current regulations. These findings suggest the need for a comprehensive and in-depth review of the topic to ensure safety and compliance with established standards in medical care. The discrepancy between regulation and current practice highlights the importance of addressing this issue comprehensively to improve management and ensure quality in the sterilization of medical products and patient safety.

Keywords: medical product, reuse of single-use medical products, patient safety, sterilization, health facilities

Introducción

La reutilización de productos médicos de un solo uso (PMUSU) comúnmente llamados descartables, comenzó a finales de la década de 1970. Antes de este tiempo, la mayoría de los dispositivos se consideraban reutilizables. Se incrementó la reutilización de PMUSU como medida de ahorro de costos, pero, como además de lo económico implica cuestiones normativas, éticas, médicas, legales, este procedimiento ha sido controvertido durante más de dos décadas.

Aproximadamente del 20 al 30% de los hospitales de Estados Unidos de América (EE. UU) informaron que reutilizan al menos un tipo de PMUSU, ante lo cual el público de ese país ha expresado una creciente preocupación con respecto al riesgo de infección y lesiones al reutilizar productos médicos (PM) destinados y etiquetados para un solo uso. Aunque algunos investigadores han demostrado que es seguro reutilizar PM descartables como catéteres de electrodos cardíacos, se necesitan estudios adicionales para definir los riesgos y documentar los beneficios.¹

Por otra parte, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha publicado varios documentos de orientación que exponen su pensamiento actual sobre la aplicabilidad de requisitos legales y reglamentarios para los PMUSU reprocesados. La FDA espera que los reprocesadores demuestren que las características físicas, funcionales o de calidad del dispositivo no se ven afectadas negativamente por estos procedimientos considerando que las empresas y hospitales que reprocesan se posicionan como "fabricantes."²

Dentro de los argumentos de quienes apoyan la reutilización de ciertos PM están razones: económicas, ecológicas y de seguridad. La base de esta argumentación es que en un sistema de salud en crisis permanente de financiamiento, se deben optimizar todos los recursos y el reprocesamiento de algunos PM descartables de alto costo resulta en ahorros. Según algunos informes, la industria de la salud sólo es superada por la de la alimentación en la producción de residuos de difícil degradación, depositando por año en los basurales de EE.UU más de 4 billones de libras de desperdicio. Por último el reúso de PMUSU adecuadamente reprocesados, estaría garantizado por una fuerte regulación, mucho más estricta que la que tienen la mayoría de los dispositivos que se utilizan habitualmente en medicina.

Los argumentos de quienes se oponen a la reutilización de PM de uso único son: los riesgos que atentan contra la seguridad del paciente, la falta de valor económico probado y las consideraciones éticas y legales. Los fundamentos son que los riesgos de contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias; mal funcionamiento del PM; que el reprocesamiento que requiere el dispositivo para alcanzar un nivel equivalente de seguridad y calidad es de hecho más costoso que la utilización de un dispositivo nuevo. Los interrogantes que se plantean son ¿se le informa al paciente?, ¿Cómo se decide a qué pacientes tratar con PM

nuevos y a cuáles con PM reprocesados? .³

En este aspecto para la Organización Mundial de la Salud (OMS) la seguridad del paciente es fundamental y se deben prestar servicios sanitarios esenciales de calidad. Por lo tanto, el reprocesamiento de PMUSU debe ser eficaz y seguro.⁴

De acuerdo a la legislación vigente en nuestro país, la Resolución 255/94 del Ministerio de Salud y Acción Social que reglamenta el Decreto N.º 2505/85, define los requisitos y condiciones para el uso y reúso de productos médicos. Esta resolución ha sido modificada o complementada por 7 normas a la fecha. En su artículo 1 se indica el alcance y destaca que se aplicará a los productos médicos para usar una única vez cuyos rótulos los definen como atóxicos, estériles y libres de pirogéneos y en su artículo 2º manifiesta que prohíbe el reúso de los mismos salvo los siguientes elementos: catéteres para coronariografía y arteriografía; balones de contrapulsación; catéteres intervencionistas sobre arterias coronarias, viscerales, cerebrales o de miembros; guías metálicas; catéteres de Swan Ganz con punta óptica; catéteres para estudios electrofisiológicos; shunt carotídeo y cánula de retroplegia (todos críticos según la clasificación de Spaulding), que podrán usarse hasta 3 de veces. Se exige garantizar condiciones de funcionalidad y esterilidad equivalentes a las del producto original. (Art 2 y Art 3 Resol 255/94).⁵ Para ello es necesario el cumplimiento de cada una de las partes descritas en la norma para alcanzar un PM seguro y eficaz, con la observación de que prohíbe el reúso de productos médicos de un solo uso que son más afables en su diseño, estructura y materiales constitutivos.

En su labor cotidiana en la central de esterilización, por falta de stock en el mercado, alto costo, problemas en la gestión de abastecimiento o por cuestiones ambientales el farmacéutico suele enfrentarse con la problemática de decidir el reúso PMUSU, que abarcan una amplia gama de productos médicos que pueden ser clasificados como de bajo, mediano y alto riesgo, y que se utilizan en aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

Como metodología de trabajo, el grupo de Farmacéuticos Hospitalarios en Esterilización (AAFH – EH), estableció objetivos estratégicos para el periodo 2020-2024 y el tema más relevante, resultó “Reúso de Productos Médicos de un Solo Uso” por lo que se acordó darle la prioridad de abordaje, ya que es un tema recurrente y controversial en la práctica diaria

Según lo expuesto anteriormente la revisión de la literatura y trabajos de investigación, nos ofrece diferentes observaciones del tema:

Los autores, David Hailey y cols., en “Reutilización de dispositivos médicos de un solo uso en Canadá: resultados clínicos y económicos, cuestiones legales, éticas y práctica hospitalaria actual”, realizaron una revisión sistemática de estudios e informaron resultados clínicos y económicos luego de la reutilización PMUSU en humanos. Los costos directos de los eventos adversos para la salud, asociados con la reutilización y las indicaciones del impacto presupuestario, se obtuvieron utilizando datos para dispositivos para colecistectomía laparoscópica y angioplastia coronaria. Los datos sobre la reutilización actual de los PMUSU se obtuvieron a través de una encuesta en hospitales canadienses de cuidados intensivos El resultado de este trabajo expresa que eliminar la reutilización de los PMUSU para la colecistectomía laparoscópica y la angioplastia coronaria agregaría menos del 0.1 % a los costos de los procedimientos durante un año. Los eventos adversos para la salud asociados con la reutilización de PM crean riesgos de responsabilidad, los pacientes deben ser informados de cualquier riesgo conocido o previsible de reutilización. El 28 % (111/398)

de los hospitales de agudos que procesan los PMUSU lo hacen internamente y algunos no tienen una política escrita ni un mecanismo de notificación de incidentes. Concluyen que no hay evidencia suficiente para establecer la seguridad, eficacia y rentabilidad de la reutilización de PMUSU. Algunos hospitales no cuentan con la documentación adecuada.⁶

Si reusamos un PMUSU, deben evaluarse los riesgos de utilización. Los autores Robert C Lee y cols. en el estudio “Riesgos de reutilización de dispositivos de un solo uso” expone en su resumen “Los esfuerzos para reducir tanto los costos como los desechos médicos han llevado a muchos sistemas de salud a comenzar a reutilizar los PMUSU después de la limpieza y esterilización (es decir, el reprocesamiento).

Actualmente existe una amplia gama de tipos de PMUSU que se reutilizan en muchos sistemas de salud. El enfoque específico está en las cuestiones de riesgo, pero también incluye la discusión de cuestiones económicas, legales y éticas. La evidencia en la literatura sobre la seguridad de la reutilización de los PMUSU indica que para ciertos productos (por ejemplo, catéteres cardíacos) la reutilización puede ser segura en términos de infección del paciente y rentable siempre que se sigan protocolos de reprocesamiento estrictos. Sin embargo, los riesgos potenciales asociados con la reutilización de los PMUSU no se limitan solo a la infección de los pacientes. Existen riesgos para el personal y el medio ambiente. Con recursos de atención médica limitados, siempre habrá un equilibrio entre los recursos humanos y los costos necesarios para limpiar y esterilizar los PM reutilizados con los costos asociados con la compra y eliminación de los PMUSU no reutilizados.⁷

También los autores, Emily K Shuman y cols., en “Reutilización de dispositivos médicos: implicaciones para el control de infecciones”, exponen “La reutilización de PM de un solo uso es una práctica común y puede provocar la transmisión de infecciones cuando no se realiza la esterilización o el reprocesamiento adecuado. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede ser problemática porque no existen estándares claros para el reprocesamiento, aunque los datos sobre los resultados adversos son limitados.”⁸

Un aspecto a considerar es la responsabilidad del profesional farmacéutico y médico a cargo del procedimientos y el consentimiento informado de los pacientes. Los autores TE Colonna y cols. en su trabajo “Reutilización de dispositivos médicos de un solo uso: consentimiento informado y responsabilidad del médico”, abordan la controvertida práctica de reutilización de PMUSU y los problemas que plantea esta práctica para la responsabilidad del médico. Específicamente, describen los riesgos para la salud, asociados con el reprocesamiento, analizan los costos de mercado que surgen de la reutilización, reprocesamiento y discuten la responsabilidad del médico por no tener el consentimiento informado del paciente.

El objetivo de este trabajo fue evaluar cuál es la situación actual de reuso de PMUSU en distintos establecimientos de salud de nuestro país considerando los niveles de atención de los centros, distribución geográfica, tipos de productos médicos, causas que deciden el reprocesamiento y procedimientos utilizados.

Materiales y métodos

Se realizó una encuesta, en Argentina y para ello se dividió al país en 6 regiones : NOA (Catamarca, Jujuy, La Rioja, Salta, Santiago del Estero y Tucumán), NEA (Chaco, Corrientes, Misiones, Entre Ríos y Formosa), Cuyo (Mendoza, San Juan y San Luis), Centro Pampeana Norte (Córdoba y Santa Fe), Centro Pampeana Sur (Buenos

Aires y Ciudad Autónoma de Buenos) y Patagonia (La Pampa, Rio Negro, Neuquén, Chubut, Santa Cruz, Tierra del Fuego), para luego analizar los datos en forma global y por regiones. El periodo de relevamiento fue abril 2022 a marzo 2023. La elección de los centros se realizó por un muestreo aleatorio sistemático con representatividad respecto de las variables Región y Nivel de Complejidad del Establecimiento.

En relación con el tamaño de la muestra, considerando un nivel de confianza del 95% y un error de 0.05, con un tamaño total de la muestra N: 2713 (se obtiene al considerar los establecimientos asentados en Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES), según el criterio de inclusión), n muestral de 183 casos, que se ajustó a n= 180 casos a partir del redondeo en cada uno de los subgrupos arriba mencionados y de la técnica de muestreo seleccionada, K (tamaño del segmento) :15, número de sorteo: 12

Debido a que la muestra obtenida se considera limitada y no refleja fielmente las proporciones del universo total, con un número de casos relevados n=77, se ha optado por trabajar con los datos en su conjunto. Por consiguiente, no se realizarán análisis específicos sobre el marco procedimental del reuso de PMUSU segmentados por región o por tipo de complejidad institucional.

Se utilizó como criterios de inclusión el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) que incluye a todos los establecimientos sanitarios del país del sector público y privado, con y sin internación, que se encuentran funcionando en cada una de las jurisdicciones provinciales del año 2019. Se consideró establecimientos de alto, mediano y bajo riesgo, de financiamiento público, privado y de obra social, con las características: Establecimiento de salud con internación general (ESCIG), Establecimiento de salud con internación especializada en maternidad / materno infantil (ESCIEM), Establecimiento de salud con internación especializada en otras especialidades (ESCIE), Establecimiento de salud con internación especializada en pediatría (ESCIEP).¹⁰ Se excluyeron el resto de categorías del registro REFES.

Se diseñó una encuesta en formato Google forms, con 35 preguntas 27 cerradas y 8 mixtas, que fue validada por expertos. Fueron enviadas a través de contacto telefónico, mail o WhatsApp, al personal a cargo o involucrado con el reprocesamiento de PM.

Resultados

Caracterización de la muestra

Se trabajó con una muestra limitada de 77 instituciones, donde la encuesta fue respondida en un 83,2% por personal que trabaja en sectores cuya incumbencia es el servicio de esterilización, donde esterilización propiamente dicho representó un 41,6%, farmacia un 26%, esterilización y farmacia un 15,6% y el 16,9 otros sectores.

En cuanto a las respuestas por regiones, los resultados obtenidos se observan en la tabla 1.

Región	Frecuencia	Porcentaje
Centro Pampeana Sur	37	48,1
Centro Pampeana Norte	14	18,2

NOA	5	6,5
NEA	11	14,3
Cuyo	3	3,9
Patagonia	7	9,1
Total	77	100,0

Tabla 1-Distribución de respuestas según región

En lo que respecta al ámbito de las instituciones encuestadas, se observa que el 68,8% provienen del ámbito público, 29,9% del ámbito privado y 1,3% corresponden a obras sociales. En cuanto al nivel de complejidad, el 66,2% corresponde a alto riesgo, 18,2% a mediano riesgo y 15,6% a bajo riesgo. Dentro de las instituciones de alto riesgo, existe una mayor uniformidad en las respuestas concordantes, 43,1%, corresponden a instituciones privadas y 54,9% a las públicas.

De los 77 establecimientos encuestados, el 61% posee servicio de endoscopia, 46 % servicio de hemodinamia, 77,9% con terapia intensiva, 85% servicio de esterilización y el 83 % servicio de cirugía. En cuanto a la cantidad de camas por establecimiento, el 19,5% tiene hasta 20 camas, el 21,3% entre 21 y 50 camas, el 22,1% entre 51 y 100 camas, y el 44,2 % más de 101 camas.

Reúso de PMUSU

De los 77 establecimientos encuestados, el 12,9% manifestó que no reúsan, mientras que el 83,1% hacen reúso de algunos PMUSU (Figura 1), predominando la respuesta, “habitualmente reúsan”, en las tres categorías de criticidad de los PM (Figura 2).

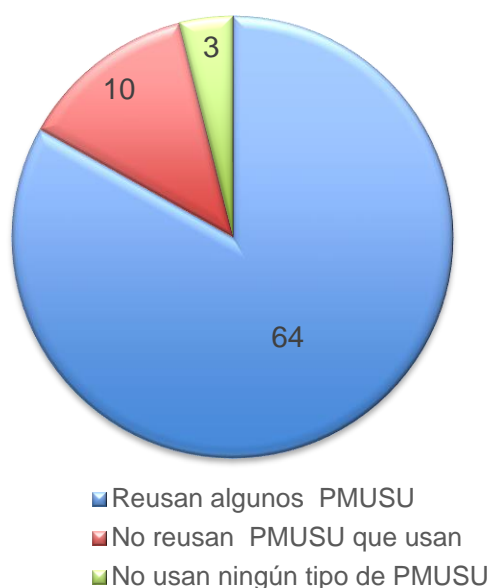


Figura 1- Respuestas de los establecimientos respecto al reúso

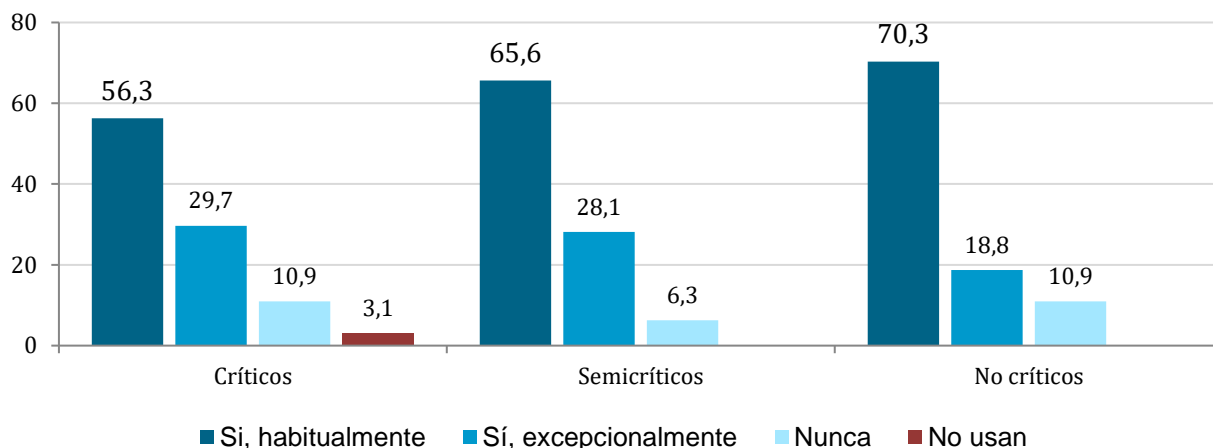


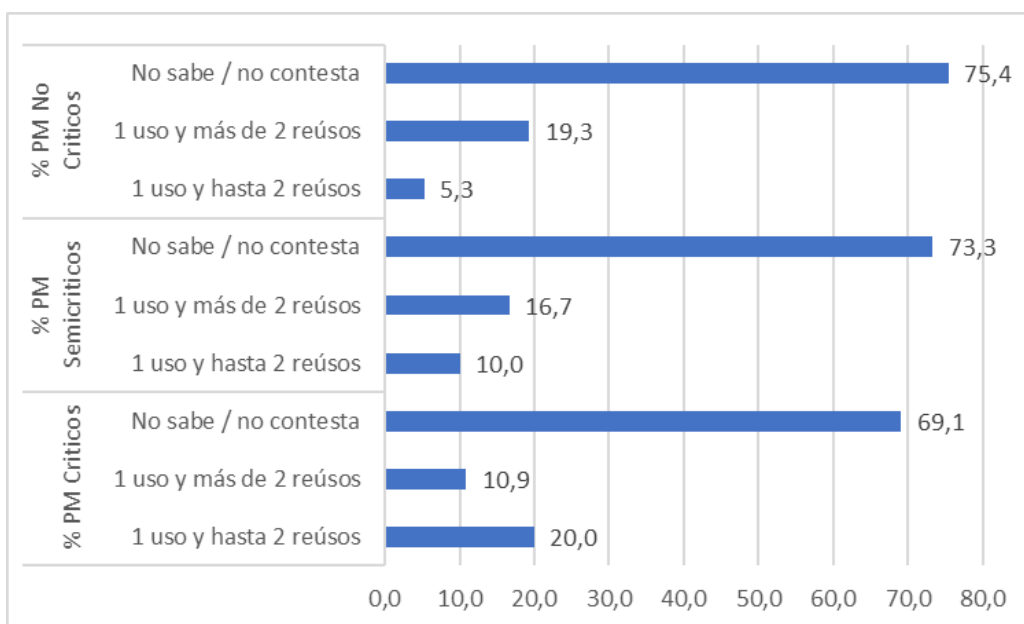
Figura 2- Reúso de PMUSU según criticidad de productos médicos

Al comparar reuso de PMUSU respecto a complejidad de los establecimientos encuestados, se observa que el 25% de los establecimientos de bajo riesgo, el 85,7 % de los de mediano riesgo y el 96,1% de los de alto riesgo realizan el procedimiento consultado.

Cuando se consultó los motivos del reuso, la respuesta que primó fue por costos (81.5% para PM críticos, 61,7% para semicríticos y 49,1% para no críticos), en segunda instancia contestaron por hábito o costumbre (7,3% PM críticos, 21,7% PM semicríticos y PM 33,3% no críticos), y factores como falta de gestión de reposición, faltante en el mercado y cuidado del medio ambiente tuvieron menor significancia.

Al consultar sobre el número de reusos de los PMUSU, predominó la respuesta No sabe/no contesta, independientemente de la criticidad del PM (Figura 3).

Figura 3- Cantidad de reusos Vs nivel de criticidad del producto médico



Cuando se consultó sobre qué tipos de PMUSU reusaban, según nivel de complejidad, las respuestas fueron las siguientes: para PM semicríticos y no críticos, el mayor porcentaje se lo llevan los PM destinados a la terapia respiratoria y en cuanto a los PM Críticos, los de mayor porcentaje de reuso corresponden al ámbito quirúrgico como, electrobisturí y elementos de corte y coagulación, con un 85,5% cada uno, seguidos de trocares 70,9%, jeringas de Bonneau 67,3%, cánulas de aspiración 60,0% y suturas mecánicas 58,2% respectivamente (Tabla 3)

Tabla 3- Reuso de PMUSU no críticos, semicríticos y críticos-Respuesta múltiple

PMUSU no críticos	Recuento	Porcentaje N = 57	PMUSU semicríticos	Recuento	Porcentaje N=60	PMUSU críticos	Recuento	Porcentaje N=55
Máscara para nebulizar	35	61,4%	Máscara laríngea	39	65,0%	Instrumentos de corte y coagulación	47	85,5%
Máscara con bolsa de oxígeno	32	56,1%	Circuito respirador	34	56,7%	Electrobisturí	47	85,5%
Conectores	30	52,6%	Dilatadores uretrales	18	30,0%	Trocares	39	70,9%
Rotador de cuerda	14	24,6%	Bigotera	18	30,0%	Jeringa Bonneau	37	67,3%
Manifold	14	24,6%	Tubo endotraqueal con y sin balón	12	20,0%	Cánula de aspiración	33	60,0%
Jeringa de bomba	13	22,8%	Espéculos descartables	9	15,0%	Suturas mecánicas	32	58,2%
No específica	3	5,3%	Anoscopios descartables	8		Aguja de biopsia	28	50,9%
Otro: Manguera de neumonología	1	1,8%	No específica	6		Introduttore s	26	47,3%
Otro: Vendas smarch	1	1,8%				Cuerda	26	47,3%
Otro: Set de irrigación	1	1,8%				Puntas de sheaver	25	45,5%
Otro: Aerocámara	1	1,8%				Asa de polipectomía	25	45,5%
						Catéteres para hemodinamia	24	43,6%
						Cánulas arteriales	22	40,0%
						Cánulas venosas	21	38,2%
						Punch extractor	20	36,4%
						Papilótomo	18	32,7%
						Cánulas femorales	16	29,1%

						Cánula de cardioplejia	14	25,5%
						Shunt coronario	12	21,8%
						Fleboextractor	11	20,0%
						Catéteres de embolectomía	11	20,0%
						Balón coronario	11	20,0%

Marco procedimental del reuso PMUSU. Generalidades

De los establecimientos encuestados que reúsan, el 84 % no posee comité de reuso, el 10,9% asegura tenerlo y el 4,7% no sabe/no contesta.

El 65.5 % no cuenta con protocolos escritos de reuso por cada PMUSU, mientras que el 29,7% afirma tenerlo y el 4,7 % no sabe/no contesta.

En cuanto a quién decide el reuso, como primera opción es el farmacéutico responsable de la central de esterilización (35,9 %), luego conjunto de profesionales involucrados (29,7%) y por último Dirección Médica u otros profesionales con porcentajes que van del 15,6 al 14,1%.

En cuanto a si se solicita una orden de reuso al servicio propietario del PMUSU, el 75 % no lo hace, el 17,2 % sólo para productos más críticos o los que se encuentran bajo protocolo definido y aprobado.

Con respecto a la pregunta sobre si realiza gestión de riesgo de reuso de PMUSU, sólo lo ejecuta/lleva a cabo el 17,2%.

Al preguntarles si para ingresar el PMUSU al sistema de reprocesamiento, se tiene en cuenta la fecha de vencimiento que declara el fabricante, el 46.9 % afirma que sí, para todos los PMUSU, el 18,8 % solo para PMUSU críticos mientras que el 32.8 % no tiene en cuenta este dato y el resto no sabe/no contesta.

El 23,4% de los establecimientos que reúsan cuentan con listados estandarizados, mientras que el 73,4 % dice no tenerlo.

Al abordar el tema de trazabilidad sobre los PMUSU que reúsan, la respuesta mayoritaria fue “No cuenta con sistema de trazabilidad”, con un 53,1% (Tabla 6).

Tabla 4- Sistema de trazabilidad de productos médicos

¿Cuenta con sistema de trazabilidad para PMUSU?	Frecuencia	Porcentaje
todos los productos registrando la cantidad de reusos	10	15,6
todos los productos sin registrar la cantidad de reusos	7	10,9

Sí, solo para productos críticos o los que se encuentran bajo procedimiento definido y aprobado, registrando la cantidad de reúsos	9	14,1
Sí, solo para productos críticos o los que se encuentran bajo procedimiento definido y aprobado, sin registrar la cantidad de reúsos	2	3,1
No cuenta con sistema de trazabilidad	34	53,1
No sabe / no contesta	2	3,1
Total	64	100,0

En cuanto al criterio para establecer el límite de reuso, el 46.9 % es por experiencia de uso, el 37,5 % recomendación de guías/resoluciones, y el 15.6 % no limita el reuso

- Limpieza

Al consultar sobre la limpieza, en los establecimientos que poseen quirófano el 70,3 % lo hace en el lugar de uso y el 26,6 % en Central de esterilización y el 3,1% no contesta, similar respuesta se obtiene en cuanto a los PM utilizados en consultorios externos y salas de internación

En cuanto a la forma en que se ejecuta esta tarea el 82,8 % lo hace manual y el 17.2 % manual y automatizada. Respecto a la validación del proceso de limpieza en forma manual el 37,5 % asegura tenerla, el 53,1% responde negativamente y el 9,4 % no sabe.

El 53,1 % cuenta con protocolos escritos de limpieza de PMUSU, el 39,1% declara no tenerlo y el 7,8 no sabe.

En cuanto a si se realizan ensayos de verificación del lavado, el 17.2% lo realiza siempre, el 21,9% a veces y no verifica el 60,9%.

Para los que realizan ensayos de verificación de lavado, el 80% lo hace por comprobación visual con lámpara y/o lupa, 16% mediante bioluminiscencia, tecnología basada en detección de ATP y el 4% a través de dispositivo basado en presencia de proteína residual.

- Funcionalidad

De los que realizan verificación del lavado, controlan funcionalidad el 40 %, el 32% solo para algunos productos y el 7 % no lo hace.

Para los que realizan ensayos de funcionalidad, el 77% lo hace de manera visual, mientras que el 22,2% mediante test específicos.

- Esterilización

En consideración a cómo seleccionan el método de esterilización más conveniente para esterilizar el PMUSU, el 60,9% busca la información del fabricante e información sobre PMUSU (como por ejemplo materiales

constitutivos, servicio que lo utiliza, tiempo de permanencia y zona del cuerpo, etc.), el 37,5 % si no se cuenta con información del fabricante, se examina visualmente el producto y se aplica el método compatible con el PM y el 1,6 % no esterilizan.

Referente a los establecimientos que esterilizan PMUSU, el 71,4% lo hace en el propio establecimiento, 15,9% en empresa tercerista y el resto en otro establecimiento con farmacéutico a cargo.

Para los establecimientos que esterilizan en el propio establecimiento, el 58,7 % elige el óxido de etileno como primera opción, el 25.4 % vapor de agua, el 6.3 % calor seco y 4.8 % tanto para plasma por peróxido de hidrógeno como para vapor de formaldehído.

Para los que realizan esterilización por óxido de etileno, solo el 8,3% realiza controles de OE residual, el 22,9% no realiza y el 66,7% no sabe/no contesta

Al considerar la validación de los equipos esterilizadores por un proveedor externo calificado, el 40,7% no responde la consigna, el 25,9% refiere hacerlo anualmente, el 11,1% lo hace, pero no regularmente y el 22,2 % no la hace. Ante la pregunta si realiza alguna calificación microbiológica interna de los equipos utilizados, cuando no puede realizar validaciones externas, los resultados fueron semejantes a la respuesta anterior.

- Consentimiento informado

En relación al consentimiento informado, se les preguntó si los establecimientos realizan esta práctica cuando el paciente recibe un PMUSU reusado o reesterilizado y se observó que el 85,9% no lo hace, el 10,9 % no sabe, mientras que la opción: “lo realiza en todos los casos” y “solo para PMUSU críticos y semicríticos” obtuvieron entre ambas el 1,6%.

Discusión

Los resultados obtenidos reflejan únicamente las respuestas de las instituciones que participaron en la encuesta debido al n muestral alcanzado (n=77), . Por lo tanto, no fue viable realizar una comparación del marco procedimental del reuso de PMUSU entre las distintas regiones del país; este análisis queda pendiente para investigaciones futuras. Suponemos que una de las razones detrás de esta limitación fue la naturaleza controvertida del tema.

La encuesta fue mayoritariamente respondida por personas que trabajan en el área de esterilización o están relacionadas a ella.

En cuanto a las regiones a las que pertenecen los establecimientos encuestados se observa que logramos obtener respuestas de todas las zonas, con mayor preponderancia en región Centro Pampeana sur /norte y una menor respuesta en NOA y Cuyo.

La disparidad en las respuestas sobre el reuso entre instituciones de alta, mediana y baja complejidad puede atribuirse a varios factores. Uno de los principales es la presencia de áreas especializadas que demandan PM específico y de alto costo en instituciones de alta complejidad. Esta necesidad hace que el reuso se plantee como una alternativa crucial, convirtiéndolo en un tema de gran relevancia tanto para hospitales públicos como privados. No obstante, esta tendencia no se refleja de la misma manera en instituciones de mediana y baja complejidad, donde las respuestas fueron menos frecuentes y en establecimientos públicos.

Por otra parte, los resultados obtenidos indican que el reuso de PMUSU excede los límites establecidos por la resolución 255/94, abarcando a los productos médicos de categorías críticos, semicríticos y no críticos.

Cuando se aborda la trazabilidad de los PMUSU que son reprocesados, la respuesta mayoritaria indica que 'no cuentan con un sistema de trazabilidad'. Esta conclusión coincide con los hallazgos obtenidos de los establecimientos encuestados, los cuales señalan que la mayoría de las instituciones relevadas respondieron con 'no saben' o 'no contestan' respecto al número de veces que un PM es reprocesado. Dado que este factor tiene un impacto directo en el envejecimiento de los materiales utilizados, es importante resaltar que puede acarrear consecuencias significativas en la seguridad del paciente.

Al analizar el marco procedimental en el que se realiza el reprocesamiento de PMUSU, observamos que la mayoría de los establecimientos no cuentan con Comité de Reúso. Consideramos que esta práctica es una decisión de política institucional y no debe ser focalizada en un profesional.

En cuanto al proceso general de reúso de PMUSU, coincidimos con el autor David y cols. que algunos establecimientos no cuentan con políticas escritas y no tienen la documentación adecuada por lo tanto no hay evidencia suficiente para establecer la seguridad, eficacia del PM reprocesado.

En resumen, para asegurar un reúso seguro y eficiente de productos médicos de un solo uso, es esencial la capacitación continua del personal de salud, la actualización de la legislación existente, la investigación constante y la consideración de los aspectos medioambientales.

Además, para garantizar una implementación efectiva y supervisión continua del reúso de PMUSU, se recomienda establecer y fortalecer un comité de reúso en las instituciones de salud; que además realice un trabajo coordinado entre distintas instituciones y de colaboración estrecha con las autoridades reguladoras y los fabricantes de PM asegurando que se sigan las mejores prácticas, las regulaciones vigentes y las directrices científicas más recientes.

Conclusión

El reúso de productos médicos es un tema complejo que involucra consideraciones éticas, económicas y de seguridad en el ámbito de la atención médica. A lo largo de este análisis, hemos examinado varios aspectos y arribamos a las siguientes conclusiones:

- Los resultados indican la necesidad de una revisión profunda en las prácticas de reutilización de PMUSU e implementar mejoras en los procedimientos y estándares de reúso de PM, con un enfoque en la seguridad del paciente y el cumplimiento de normativas y protocolos adecuados.
- Es necesario adecuar y actualizar la Resolución 255/94 que permite la reutilización de nueve PMUSU críticos y prohíbe la reutilización del resto, sin considerar el nivel de criticidad de los mismos ni su diseño. Para esto es necesario analizar los avances legales y normativos de otros países, como considerar el avance tecnológico y de biocompatibilidad en el campo de los PM.
- Avanzar en la capacitación sobre reutilización de productos médicos para incluir pautas sobre cómo mantener la calidad y la eficacia de los PM si se reutilizan.
- Por último, aunque el cuidado del medio ambiente no haya surgido como un tema relevante en este análisis, es importante considerarlo en futuros estudios. El impacto ambiental del reúso de PM también debe evaluarse para tomar decisiones informadas y sostenibles en el futuro.

Bibliografía

1. U.S. Department of Health & Human Services. Center for Disease Control and Prevention. Reuse of Single-Use

- Medical Devices. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities [Internet]. CDC; 2008 [consultado 10 Nov. 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/reuse-of-devices.html>
2. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Office of Regulatory Affairs. CPG Sec. 300.500 *Reprocessing of Single Use* Devices. FDA; 2005, marzo 18 [consultado 10 Nov. 2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/71769/download>
 3. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling. FDA; 2015 [consultado 10 Nov. 2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/80265/download>
 4. Vítolo F. Reutilización de dispositivos médicos de uso único. Aspectos médicos, regulatorios y legales. Noble Compañía de Seguros; 2013 [consultado 5 Sep. 2023]. Disponible en: <http://asegurados.descargas.nobleseguros.com/download/posts/November2017/SDdJvPvI9fEPREPstYR3.pdf>
 5. Organización Mundial de la Salud (OMS). Seguridad del paciente. 2019, sep. 13 [consultado 21 Ago. 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
 6. Resolución 255/94. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-255-1994-31867/texto>
 7. Hailey D, Jacobs PD, Ries NM, Polisen J. Reuse of single use medical devices in Canada: clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice. Int J Technol Assess Health Care [Internet]. 2008 [consultado 20 Abr. 2021];24(4):430-6. Disponible en: <https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/abs/reuse-of-single-use-medical-devices-in-canada-clinical-and-economic-outcomes-legal-and-ethical-issues-and-current-hospital-practice/9FD768F9B9406449302AC836F6BE19F9> doi: 10.1017/S0266462308080562
 8. Lee RC, Berzins S, Alfieri N. Single-use device reuse risks. Can J Infect Control [Internet]. 2007 Fall [consultado 20 Abr. 2021];22(3):142, 144, 146 passim. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18044383/>
 9. Shuman EK, Chenoweth CE. Reuse of medical devices: implications for infection control. Infect Dis Clin North Am [Internet]. 2012 Mar [consultado 20 Abr. 2021];26(1):165-72. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22284382/> doi: 10.1016/j.idc.2011.09.010
 10. Colonna TE, Thomas DE. Reuse of single-use medical devices: informed consent and physician liability. Tex Med [Internet]. 1999 Mar [consultado 20 Abr. 2021]; 95(3):64-7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10932637/>
 11. Argentina. Ministerio de Salud. Dirección de Estadística e Información en Salud. Listado de Establecimientos de Salud Asentados en el Registro Federal (REFES); 2020 [consultado 20 Abr. 2021]. Disponible en: <http://www.deis.msal.gov.ar/http://datos.salud.gov.ar/dataset/listado-establecimientos-de-salud-asentados-en-el-registro-federal-refes>

