

REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO ÚNICO

Aspectos médicos, regulatorios y legales

Dr. Fabián Vítolo
Noble Compañía de Seguros

Antiguamente, la gran mayoría de los dispositivos médicos 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.

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 en forma 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.(1)

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, trócares, fresas de trépano, agujas de biopsia, cuchillas de kerátomo y otros. Esta práctica es generalmente llevada a cabo por o en representación de hospitales, clínicas y sanatorios, en un intento por ahorrar dinero, aún cuando quienes se oponen a esta práctica aduzcan que no existen evidencias que permitan afirmar que el reprocesamiento realmente produzca un ahorro. Los defensores de al 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.

Definiciones de la FDA (Food and Drug Administration - EE.UU) (2)

a) Dispositivo de un sólo uso o DMD (Disposable Medical Device)

El dispositivo de un sólo uso, también llamado dispositivo descartable, es aquel comercializado para ser usado en un paciente durante un único procedimiento. Su reprocesamiento y uso posterior en otro paciente no ha sido pensado ni validado por el fabricante.

b) Dispositivo abierto pero no usado

Son dispositivos descartables cuya esterilidad ha sido rota o comprometida o cuyo empaque estéril fue abierto pero no usado.

c) Reesterilización

Aplicación de un proceso destinado a remover toda forma de vida microbiana de un dispositivo que ya ha sido previamente esterilizado.

d) Reuso

Uso de un dispositivo médico más veces que las especificadas por el fabricante en el rótulo. Esta práctica está precedida por el reprocesamiento.

e) Reprocesamiento

Todas las etapas realizadas para convertir un dispositivo de uso único contaminado, en un dispositivo listo para ser utilizado en otro paciente. Estas etapas normalmente incluyen el lavado, pruebas de funcionalidad, empaquetamiento, etiquetado y esterilización. Reprocesar un dispositivo médico que ha sido diseñado y rotulado para ser usado una sólo vez es crear un nuevo dispositivo. Es muy importante que estos procesos

estén normatizados y en lo posible mecanizados para evitar fallas humanas.

f) Fabricante

Toda persona que manufacture, prepare, ensamble o procese un dispositivo por métodos químicos, físicos o biológicos

Argumentos de quienes apoyan la reutilización de ciertos dispositivos seleccionados

1. Razones económicas

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 en algunos dispositivos descartables muy caros resulta en ahorros cercanos al 50% o más. Algunos hospitales de los EE.UU habrían alcanzado ahorros superiores al millón de dólares anual con esta política. (3)

“La aceptación de la realidad actual y el tratar de superarla ofreciendo el menor riesgo para el paciente y el equipo de salud, no es una apología del reuso, sino que debe interpretarse como una respuesta que plantea una metodología de supervivencia ante la crisis” (Taller Multidisciplinario de Referentes. Reuso de Material Médico. ADECI –Asociación Argentina de Enfermeros en Control de Infecciones- Buenos Aires, 6 de julio de 2002)

2. Razones Ecológicas

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 Estados Unidos más de 4 billones de libras de desperdicio por año. El reprocesamiento del material ayuda al ecosistema y contribuye a la viabilidad del planeta. (4)

3. Razones de Seguridad

Bajo este argumento, no habría evidencias ciertas de daños causados por el reuso de dispositivos de uso único adecuadamente reprocesados. Esta seguridad

estaría garantizada por una fuerte regulación, mucho más estricta que la que tienen la mayoría de los dispositivos que se utilizan habitualmente en medicina.

Argumentos de quienes se oponen a la reutilización de dispositivos de uso único en todos los casos

Los argumentos de este grupo se encuentran bien representados en el documento de la European Alliance for Access to Safe Medicines, que se define a sí misma como una iniciativa independiente y pan-europea dedicada a proteger la seguridad del paciente, garantizando el acceso a medicamentos seguros y legítimos.

Según el documento, titulado “When is a Medicine not a Medicine?. Re-use of single used devices.”(1), existirían tres razones para no reutilizar estos dispositivos:

1) Riesgos serios a la seguridad del paciente

- Riesgos de contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias que son extremadamente debilitantes y potencialmente fatales. Las infecciones adquiridas en el hospital son uno de los desafíos de Salud Pública más importantes a los que se enfrentan los sistemas de salud de todo el mundo.
- Riesgos de un mal funcionamiento del dispositivo de segunda mano durante la cirugía, el procedimiento invasivo o la atención en Terapia Intensiva. (ej: roturas/desprendimientos de catéteres en el torrente sanguíneo)
- No existe una garantía absoluta de que el material reprocesado tendrá los mismos resultados que el dispositivo original.

2) Falta de valor económico probado:

Los estudios que se han realizado sobre la reutilización de catéteres de angiografía de uso único han demostrado 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.

- Completa falta de evidencia de los supuestos beneficios económicos del reprocesamiento de dispositivos médicos de uso único.
- Un estudio del 2008 sobre catéteres de angiografía, demostró que su reutilización, cuando se cumplían con los altos estándares de reprocesamiento requeridos, era más costosa que la utilización de catéteres nuevos.(5)
- La Comisión Europea ha notado la falta de evidencia del beneficio económico del reprocesamiento y cuestiona la costo-efectividad de esta medida y el impacto ambiental del mismo cuando se realiza con estándares altos. (6)

3) Consideraciones éticas y legales:

- ¿Se les informa a los pacientes de manera adecuada y completa sobre la seriedad de los riesgos a los que se los expone? ¿Cómo reaccionarían si supieran que para su tratamiento se está utilizando un catéter que fue diseñado para ser utilizado sólo una vez, que ya fue utilizado por otro paciente y que fue reprocesado para aplicárselo a él?
- ¿Cómo se decide a qué pacientes tratar con dispositivos nuevos y a cuales otros con dispositivos utilizados y reprocesados?

- ¿Saben los operadores en el quirófano o en la sala de procedimientos que se está utilizando un material reprocesado?
- 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.(6)

Regulación en los Estados Unidos

La autoridad que tiene la Food and Drug Administration (FDA) sobre todo tipo de dispositivo médico se extiende a la regulación de los dispositivos reprocesados, una categoría de productos que surgió en la década del '70, casi al mismo tiempo que surgiera la regulación para los fabricantes de dispositivos y tecnología médica. Sin embargo, hasta bien entrados los '90, el ejercicio de esta autoridad de la FDA sobre los productos reprocesados se mantuvo en niveles mínimos. La agencia sólo requería que las entidades que reprocesaban productos de uso único fueran capaces de confirmar que los dispositivos podían ser limpiados y esterilizados con seguridad, que sus características técnicas permanecían intactas y que podían ser utilizados de manera segura y efectiva luego de su reprocesamiento.(7)

Esta política de relativa no intervención condujo a la aparición de una industria del reprocesamiento, la cual era naturalmente apoyada por aquellos que entendían que el reprocesamiento era capaz de producir exitosamente dispositivos seguros y efectivos, contribuyendo además al ahorro de dinero. Con el objetivo de reducir los costos crecientes, los hospitales y luego los terceros pagadores comenzaron a reprocesar (en forma directa o subcontratada) una amplia variedad de dispositivos médicos.

Los fabricantes de productos descartables de uso único criticaron la aceptación creciente de las prácticas de reprocesamiento, puntualizando su preocupación acerca de la seguridad y eficacia de productos descartables reprocesados. A pesar de ciertas dudas sobre los motivos de las quejas de los fabricantes, la FDA finalmente atendió el pedido de los fabricantes por una mayor regulación sobre los productos reprocesados y decidió tomar acciones.

En noviembre de 1999, la FDA propuso una serie de pasos con el fin de actualizar su normativa acerca del reprocesamiento y reutilización de dispositivos de un solo uso. Estos pasos incluían cuatro actividades principales: (8)

1. Desarrollar una lista de dispositivos de uso único comúnmente reprocesados.
2. Desarrollar una lista de factores que determinaran el grado de riesgo asociado con el reprocesamiento de los dispositivos.
3. Utilizar estos factores para categorizar los productos reprocesados dentro de tres categorías de riesgo (alto, moderado y bajo)
4. Desarrollar prioridades para imponer el cumplimiento de ciertos requisitos antes de ser aceptados para su comercialización o uso por parte de los hospitales o entidades de reprocesamiento subcontratadas, basados en la categoría de riesgo asignada al producto.

A comienzos del año 2000, luego de un breve período de exposición pública del tema, la FDA publicó dos borradores de guías muy similares tituladas: *"Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices: Review Prioritization Scheme"* y *"Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals."* (9) (10)

En respuesta a la publicación de estas guías, la FDA recibió un importante número de comentarios escritos.(11) Si bien los mismos en general expresaban un fuerte apoyo a la decisión de la agencia de regular activamente a los hospitales y financiadores que

reprocesaban, también manifestaban preocupación por la gran carga que se colocaba sobre los mismos. Las principales observaciones consistían en que los nuevos requisitos representaban un gran peso económico adicional. Algunas de las personas que comentaron las guías se preguntaban si el personal hospitalario tenía la experiencia necesaria para poder cumplir con los nuevos requerimientos de la FDA. Otros cuestionaban la viabilidad del esquema propuesto que asignaba un dispositivo reprocesado a una categoría particular de riesgo.

En junio de 2000 The United States General Accounting Office (GAO), el brazo de auditoría, evaluación e investigación del Congreso de los Estados Unidos revisó el tema de reprocesamiento y reutilización, haciendo foco en la extensión de la práctica, los riesgos asociados para la salud, los ahorros potenciales y el rol de la FDA en la supervisión.⁽¹¹⁾ El organismo encontró que *“la evidencia sugiere que algunos dispositivos de uso único pueden ser reprocesados con seguridad si se siguen cuidadosamente los procesos apropiados de limpieza, prueba y esterilización:”* Puntualizó además en su informe que *“el reprocesamiento de los dispositivos médicos de uso único es visto como un proceso seguro por muchas asociaciones de profesionales de la salud”*. Durante la investigación, muchos médicos le dijeron al GAO que creían que la razón más importante por la cual los fabricantes comercializaban los productos con una etiqueta de uso único era por el beneficio económico de hacerlo y no porque los productos no pudieran ser reprocesados y vueltos a usar.

Con respecto al impacto económico, el GAO reportó que *“se puede alcanzar una importante reducción de costos con el reprocesamiento de los dispositivos de uso único”*. Esto quedaba en evidencia por el hecho de que las empresas independientes de reprocesamiento cobraban por un producto adecuadamente reprocesado cerca de la mitad de lo que cobraba un fabricante por un producto nuevo. Cuando el reprocesamiento era realizado por los propios hospitales, el costo de algunos dispositivos reprocesados podía ser menor al 10% del precio de un producto nuevo. En términos prácticos, el

reprocesamiento y reuso podía representar ahorros anuales de entre US\$ 200.000 y US\$ 1.000.000 a hospitales con, por ejemplo, servicios de cardiología muy activos, reutilizando catéteres electrofisiológicos.

En agosto de 2000, la FDA aumentó el control sobre los dispositivos reprocesados.⁽¹⁰⁾ Esencialmente, se les comenzó a pedir a todos los que reprocesaban dispositivos de un solo uso que cumplieran con los mismos requisitos regulatorios que eran aplicables a los fabricantes, incluyendo el cumplimiento de los requisitos pre-comercialización. Por ejemplo, la FDA dejó caer su propuesta de clasificación de dispositivos reprocesados según el grado de riesgo como resultado de su preocupación por las diferencias subjetivas en la interpretación de dichos criterios. En cambio, la agencia decidió utilizar para los reprocesados el mismo esquema de clasificación que ya se estaba utilizando para todo tipo de productos, reprocesados o nuevos. Se propuso una implementación progresiva para dar tiempo a los hospitales y firmas de reprocesamiento para aprender los nuevos requisitos y desarrollar los programas necesarios para su cumplimiento.

En el año 2002, el Congreso de los Estados Unidos sancionó la ley Medical Device User Fee and Modernization Act – MDUFMA-, lo que traducido sería algo así como *“Ley de tarifas al usuario y modernización de dispositivos de uso médico,”* que establecía nuevas cargas para quienes reprocesaban dispositivos descartables.⁽¹²⁾ Esta legislación buscó dar una respuesta a las voces que manifestaban su preocupación por esta práctica creciente. Antes de comercializar sus productos, por ejemplo, los fabricantes de la mayoría de productos y dispositivos médicos deben remitir una notificación (Formulario 510 k) y obtener la aprobación de la FDA. Sin embargo, algunos dispositivos están exentos de este requerimiento. La nueva ley requiere que quienes reprocesan también tengan que completar la información requerida en el formulario 501k y obtener la validación del organismo de control, aún cuando los productos originales hubieran estado exentos.

Se deben entonces presentar a la FDA los datos de limpieza, esterilización y funcionalidad que demuestren que el dispositivo de uso único en cuestión será sustancialmente equivalente luego de su reprocesamiento. El objetivo es garantizar la confianza de los usuarios en que un producto de uso único reprocesado mantendrá las características del original y de que el reprocesamiento brindará la necesaria esterilidad.

El objetivo de una mayor vigilancia por los riesgos de infección y de una falla del material reprocesado también originó cambios en la vigilancia epidemiológica post-comercialización o uso de estos productos. La actual Ley requirió que la FDA modificara su sistema de reporte de eventos adversos vinculados al uso de dispositivos de uso único reprocesados, desarrollando formularios especiales que facilitarían su notificación. Los hospitales y centros de salud se encuentran obligados a notificar a la FDA, al fabricante y al reprocesador los casos de muertes o lesiones serias vinculados a la utilización de dispositivos reprocesados. Una vez que se recibe el reporte, la FDA debe iniciar una investigación y llevar a cabo las necesarias acciones de seguimiento como la emisión de una alerta de salud pública.

Según el Dr. Daniel Schultz, ex Director del FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH), entre el 22 de octubre del 2003 y el 13 de diciembre de 2005, la FDA recibió 176 reportes de muertes, daños graves o malfuncionamiento de dispositivos descartables reprocesados.(13) Sin embargo, los análisis de la FDA sobre estos eventos no pudieron demostrar claramente un nexo causal entre los productos reprocesados y los daños sufridos por los pacientes.

Desde agosto del año 2006, los dispositivos de uso único reprocesados deben llevar de manera claramente visible y destacada el nombre, la abreviación o el símbolo del reprocesador en el producto. En septiembre de ese mismo año, el Dr. Schultz, como responsable del control de dispositivos médicos en los Estados Unidos fue interpelado por el Congreso, concluyendo que la "FDA

cree que los dispositivos de uso único reprocesados que cumplen con los requisitos regulatorios exigidos por el organismo de control, son tan seguros y efectivos como un dispositivo nuevo." (13)

Resumiendo, la FDA exige que tanto fabricantes como las empresas de reprocesamiento cumplan con los requerimientos regulatorios de las GMP (Good Manufacturing Practices). Estas buenas prácticas de manufactura exigen, por ejemplo una adecuada dotación y organización del personal, programas de control de calidad escritos en todas las etapas del proceso, identificación, corrección y documentación de cualquier problema de calidad, auditorías periódicas de calidad con informes escritos y cumplimiento de requisitos de seguridad y eficacia-

Cualquier hospital que reutilice un dispositivo médico comercializado como "De uso único" se convierte en fabricante.

A nivel hospitalario, según estas buenas prácticas, un elemento cumple con la condición de estéril o no en función de una serie de controles propios del hospital realizados correctamente:

La Joint Commission International, con más foco en la práctica hospitalaria de todos los días que en la industria, también se ha expedido sobre este tema sosteniendo: (2)

- El riesgo de infección aumenta cuando se reutilizan dispositivos descartables.
- Cuando se utilizan, el hospital deberá contar con una política que guíe dicha reutilización, coincidente con estándares reglamentarios y profesionales.
- Se deberá incluir la siguiente información:
 - a) Dispositivos y materiales que nunca pueden ser reutilizados

- b) Cantidad máxima de reutilizaciones y dispositivos que se vuelven a usar
- c) Tipos de desgaste que indican que el dispositivo no puede volver a usarse
- d) Protocolos de limpieza de cada dispositivo
- e) Proceso de recolección, análisis y uso de datos de control de infecciones relacionadas con dispositivos y materiales reutilizados.

Regulación en la Unión Europea

Actualmente, la Unión Europea no cuenta con una regulación única con respecto al reprocesamiento o la reutilización de productos de uso único y cada país cuenta su propia regulación: (2)

- En Francia, la reutilización de dispositivos médicos de uso único e ilegal
- En el Reino Unido, las autoridades de salud han difundido guías que advierten sobre los potenciales riesgos y consecuencias de la reutilización de estos productos. Tampoco es una práctica recomendada en Italia, Austria y España
- Alemania tiene normativas que regulan el reprocesamiento hasta cierto grado, si bien no distingue legalmente entre productos de uso único o múltiple. También se encuentra autorizado y regulado según estrictos estándares de calidad en Bélgica, Holanda, Suecia y Dinamarca.
- Países como Chipre, Estonia, Grecia y Polonia ni autorizan ni prohíben la reutilización de dispositivos de uso único.

Estas disparidades subrayan la clara necesidad de medidas legales que garanticen el más alto nivel de seguridad en la utilización de dispositivos médicos de uso único homogeneizando los que sucede entre las distintas fronteras de la unión europea.

Regulación en la Argentina

En diciembre de 1985, el Poder Ejecutivo Nacional publicó el Decreto 2505/85 con el objetivo de reglar todo lo concerniente a equipos descartables y de consumo, de uso y aplicación en medicina humana. Entre sus considerandos, el decreto sostenía que *“el rápido desarrollo de la tecnología moderna, con la incorporación de nuevos materiales e instrumentales, torna imperativo asegurar entre otros aspectos, la esterilidad, ausencia de toxicidad, funcionamiento y propiedades mecánicas, etc. de los mismos”* (14)

Este decreto recién fue reglamentado en abril de 1994 mediante la Resolución 255/94 del Ministerio de Salud de la Nación. La nueva norma buscaba precisar sus alcances y evitar interpretaciones diversas y/o contrapuestas, esperando contribuir *“al desarrollo de un programa de bioseguridad sustentable en el tiempo, basado en el análisis de la relación costo/beneficio y orientado a mejorar la calidad de las prestaciones y a lograr una oferta amplia y transparente de bienes compatibles con el menor deterioro ecológico posible.”* (15)

Esta resolución, en su Art. 1º realiza una distinción entre los siguientes productos biomédicos:

- a) Aquellos para usar una única vez cuyos rótulos los definen como atóxicos, estériles y libres de pirogénos.
- b) Aquellos incluidos en el Anexo I de la presente resolución que podrán ser utilizados un limitado número de veces, aún cuando sus fabricantes los recomienden para un solo uso y cuyos rótulos los definen como atóxicos, estériles y libres de pirogénos. Según este Anexo I, los dispositivos que pueden reutilizarse son:
 - Catéteres para coronariografía y arteriografía
 - Balones de contrapulsación

- Catéteres intervencionistas sobre arterias coronarias, viscerales, cerebrales o de los miembros.
 - Catéteres de Swan Ganz con punta óptica
 - Catéteres para estudios electrofisiológicos
 - Shunts carotídeos
 - Cánulas de retroplejía
- c) Otros comprendidos en el artículo 1º del Decreto 2505/85 que no se encuentren incluidos en los puntos a) y b) y que permitan un uso reiterado (Nota: no descartables)

El Art. 2º permite el reprocesamiento (entendido como un proceso aplicado a un producto *no usado* cuyo envase hubiera sido abierto o dañado) **pero no la reutilización de los productos del Art. 1a)**. Esto quiere decir que ningún dispositivo rotulado por el fabricante como de uso único y no mencionado taxativamente en el Anexo I podrá ser utilizado en dos pacientes diferentes o en el mismo paciente dos veces. Sí puede darse el caso de que el envase del dispositivo se haya abierto como parte de la preparación del acto quirúrgico o procedimiento y finalmente el producto no haya sido utilizado. En ese caso, sí podrá ser reprocesado y utilizado en otro paciente.

Los productos mencionados en el Anexo 1 sí pueden ser utilizados en más de un paciente En todos los casos deberán garantizarse iguales condiciones de funcionalidad y esterilidad que las del producto original. Según la reglamentación, **la reutilización de estos productos queda limitada a un máximo de 3 veces.**

En el año 2002, mediante la resolución ministerial 651/02 se promovió la creación de una Comisión Asesora del Ministerio de Salud para la redacción de normativas técnicas para el uso y el reuso de dispositivos médicos. La misma debía estar integrada por un representante de ANMAT y miembros de IRAM, INTI, CNEA, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Sociedades Científicas, Colegios Médicos y sociedades técnicas profesionales.

En agosto de 2003, en el marco del decreto de Emergencia Sanitaria Nacional del 2002 (aún vigente en 2013 luego de sucesivas prórrogas), el Ministerio de Salud de la Nación publicó la Res. 244/2003, con normativas para la reesterilización y reuso de marcapasos y otros implantes (cardiodesfibriladores, resincronizadores, etc.). Los requisitos y condiciones para el reuso de estos dispositivos son: (16)

- Criterios de exclusión (CJD, golpes, falta de antecedentes clínicos, fallecimiento por causas atribuibles al marcapaso, etc.)
- Prohibición de su comercialización
- Establecimientos habilitados por ANMAT (Res. 255)
- Director Técnico Farmacéutico
- Consentimiento informado
- Ficha de seguimiento del reacondicionamiento, firmada por el DT que contenga:
 1. Explante
 2. Transporte y rótulo
 3. Limpieza
 4. Control electrónico
 5. Nueva limpieza
 6. Empaquetado-Rotulado
 7. Esterilización y evaluación
 8. Reimplante

Finalmente, en mayo de 2004 se aprueba la “Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud” (Res. 387/2004) y se incorpora al Programa Nacional de Garantía de la Calidad Médica. Esta guía no trata con el detalle de las anteriores resoluciones el tema de dispositivos de uso único, estableciendo las mejores prácticas de lavado, desinfección, esterilización y controles.

De todo lo expresado, se desprende que la institución que reusa dispositivos de uso único debe cumplir con las disposiciones de la autoridad sanitaria, debiendo demostrar que cuenta con (2)

- Capacidad técnica demostrada y personal idóneo
- Proceso garantizados y normatizados
- Infraestructura física y funcional adecuada
- Equipamiento y procesos validados
- Manual de procedimientos por producto y por método
- Residuos de gas (ETO) validados
- Normas de rotulación
- Mantener actualizado el libro de registro
- Destruir luego del tercer uso.

Juicios por responsabilidad profesional

Si bien no registramos en NOBLE casos de pacientes reclamando por daños producidos por la reutilización de dispositivos de uso único, probablemente sólo sea una cuestión de tiempo antes de recibir un primer reclamo por esta causa. En parte, estas demandas son infrecuentes porque muchos pacientes ignoran la utilización de material reprocesado. Aún los fabricantes más diligentes y los hospitales con mejores programas de control de riesgo y seguridad de los pacientes se encuentran expuestos a juicios por responsabilidad profesional.

En el caso de que un paciente piense que su daño (ej: infección luego de una cirugía) se debe a la utilización de un producto descartable reprocesado, su abogado seguramente le aconsejará demandar a todas las partes involucradas, principalmente a aquellas con los bolsillos más grandes. Involucrará en el reclamo a los médicos, al hospital en donde se realizó la cirugía, a quien reprocesó (muchas veces el mismo hospital) y al fabricante del dispositivo de uso único. Es muy poco probable que el fabricante sea el único demandado. A la complejidad de casos con defensas enfrentadas (fabricante que sostendrá que no se debió haber reprocesado y hospital que intentará demostrar que cumplió con la normativa vigente), se agrega la posibilidad de que la parte actora acuse a los prestadores de no haber realizado un adecuado proceso de consentimiento informado que

permitiera saber al paciente que se iba utilizar material reprocesado para que pudiera decidir con mayor conocimiento.

Sólo podrán defenderse estos casos si se puede probar una diligencia exquisita en el cumplimiento de los estándares basados en la evidencia y autorizados por el organismo de contralor. Todo esto, junto con el consentimiento del paciente debería quedar registrado en la historia clínica.

Conclusiones

Se presentan las principales conclusiones a las que han arribado expertos de nuestro país. (2) (17)

- Se pueden reutilizar los dispositivos de uso único contemplados en nuestra regulación hasta un máximo de tres veces
- El reprocesamiento y reuso de descartables es un tema de discusión multidisciplinaria en la Argentina y en el mundo.
- La posición de los entes reguladores para el reprocesamiento de descartables varía en todo el mundo, desde una estricta prohibición hasta una reglamentación con distintos niveles de exigencia.
- 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 reuso.
- Existe la necesidad de encontrar guías normativas para el reprocesamiento seguro de dispositivos comercializados para uso único
- En las instituciones no siempre existen procedimientos para la identificación y el seguimiento de los dispositivos reusados.

- El reuso de dispositivos médicos descartables debe estar de acuerdo con las normativas de cada país basadas en la mejor evidencia y deben probar ser seguras para los pacientes.
- El reprocesado de artículos de uso único es responsabilidad de cada centro asistencial, y deben existir protocolos de reuso, políticas explícitas y bien documentadas, con participación de un comité multidisciplinario (comité de reuso)
- El paciente debería tener derecho a ser informado y a la libre elección.
- Aunque aparentemente hay ventajas económicas en el reuso, hay costos que habitualmente no se evalúan:
 - Costo de realizar y documentar una validación adecuada de la efectividad de los procedimientos de reprocesamiento para cada tipo de dispositivo médico en estudio
 - Gastos de mantenimiento almacenamiento de registros de todos los dispositivos médicos reprocesados, en cumplimiento con los procedimientos establecidos de trazabilidad.
 - Gastos potenciales debidos a cualquier eventual lesión o perjuicio al paciente.
 - Valor real del dispositivo médico en el mercado

Bibliografía

1. European Alliance for Access to Safe Medicines. When is a Medicine not a Medicine? Re-use of single use devices. (Jun 2008). Accesible en internet: <http://www.eaasm.eu/when-is-a-medicine-not-a-medicine-report,en>
2. Traverso, A. Reuso de dispositivos médicos de uso único. Sanatorio de la Trinidad. Accesible en internet: <file:///F:/Infecciones/SINGLE%20USE%20DEVIC ES/url.htm>
3. Silverman CM; Maister Bernard H. Reprocessed Liability. *MDDI Medical Device and Diagnostic Industry New Products and Suppliers* (03/01/2007) www.mddionline.com
4. Mcpherson Ch. An ethical imperative to use reprocessed medical equipment. *Academic Medicine*. Sept 2010 vol 85 Issue 9 p 1397
5. Larmuseau David, Siok Swan Tan. The impact of reprocessing single use devices in Belgium – An economic study, Erasmus MCUniversity Medical Center, Institute for Medical Technology Assessment, Rotterdam, Netherlands, 2008
6. *European Commission report on reprocessing of medical devices:* http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/reprocessing_report_en.pdf
7. JM Wood and GF Heyman, "Reuser Friendly: A Review of the Regulation of and the Product Liability Regarding the Reuse of Single-Use Medical Devices," *Tort and Insurance Law Journal* 37 (2001): 41–78.
8. FDA's Proposed Strategy on Reuse of Single-Use Devices," *Federal Register*, 64 FR: 59782–59783 (November 3, 1999).
9. Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices: Review Prioritization Scheme, *Guidance for Industry and FDA Reviewers (Rockville, MD: FDA, Center for Devices and Radiological Health, 2000 [cited 22 March 2007]); available from Internet:* www.fda.gov/cdrh/reuse/1156.pdf
10. Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals, *Guidance for Industry and for FDA Staff (Rockville, MD: FDA, Center for Devices and Radiological Health, 2000 [cited 22 March 2007]); available from Internet:* www.fda.gov/cdrh/reuse/1168.html
11. Single-Use Medical Devices: Little Available Evidence of Harm from Reuse, but Oversight Warranted (*Washington, DC: United States General Accounting Office, 2000 [cited 22 March 2007]*) available from Internet: www.gao.gov/new.items/he00123.pdf
12. Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, P.L. 107-250, (October 26, 2002).
13. Statement of Daniel Schultz, MD, Director CDRH, before the Committee on Government Reform, September 26, 2006" in *CDRH Home Page* [online] (Washington, DC: FDA, Center for Devices and Radiological Health, 2006 [cited 22 March 2007]); available from Internet: www.fda.gov/cdrh/Reuse/testimony-092606.html
14. Decreto 2505/85. Publicado en el Boletín Oficial N° 25.849 del 17 de enero de 1986

15. Resolución 255/94. Reglamentación del Decreto 2505/85. Ministerio de Salud de la Nación. Dirección de Calidad de los Servicios de Salud. Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica. 7 de abril de 1994
16. Resolución 244/2003. Ministerio de Salud de la Nación. Requisitos y condiciones para el reuso de productos médicos cardíacos implantables activos, que hubieran sido entregados en comodato para su implante o donados expresamente por el usuario o sus familiares. Actividades de limpieza, control de funcionamiento, desinfección, envasado, rotulación, esterilización y depósito. Procedimientos de explante y transporte. 25 de agosto de 2003.
17. ADECI. Asociación Argentina de Enfermeros en Control de Infecciones. Taller multidisciplinario de referentes: Reuso de material médico. 6 de julio de 2002.