



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA, FLUOROSCÓPICA Y DE RAYOS X, UNA PRÁCTICA COMERCIAL DESHUMANIZANTE EN ALGUNAS INSTITUCIONES DE SALUD COLOMBIANAS EN 2015. (Análisis Bioético)

Luis Evelio Aristizábal Franco Ph. D.¹

Resumen

Con el presente estudio se pretendió caracterizar el conocimiento de profesionales de la salud que utilizan dispositivos médicos reutilizados sobre el estado de esos dispositivos, y si conocían si en el reprocesamiento se les hizo evaluación microbiológica, fluoroscópica y de rayos x; en algunas instituciones hospitalarias colombianas, y de qué manera ellos transmitieron a los usuarios de tales dispositivos esa información, durante el año 2015.

La metodología utilizada fue la cualitativa con enfoques etnográficos y de teoría fundamentada, utilizando como herramienta principal la entrevista semiestructurada.

Se concluyó que no se evidencia en la revisión crítica de literatura que se hace la regularización de pruebas que determinen el buen estado de los dispositivos después del reprocesamiento para ser reutilizados, se tiene una arraigada cultura de reprocesamiento de los dispositivos y su posterior reutilización sin las debidas precauciones y en desconocimiento de las normativas legales, no hay

¹ Docente Investigador Universidad Libre seccional Pereira. Enfermero, abogado, especialista en epidemiología y Ph. D. en Bioética en la Universidad El Bosque de Bogotá. learistizabal@unilibrepereira.edu.co



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

certificaciones que den garantía de idoneidad de los equipos después del reprocesamiento y a los pacientes no se les pide su consentimiento para utilizar en ellos estos dispositivos reprocesados, en términos generales los pacientes son desconocedores de esta realidad de uso de dispositivos reprocesados con ellos, el control de las autoridades es pobre y precario, dejando a la discrecionalidad de los profesionales que intervienen a los pacientes de su uso, se tiene conciencia por parte del personal de salud que se está procediendo de manera inadecuada pero prevalece el sentimiento de temor frente a las dificultades laborales que les podrían generar oponerse a tales prácticas. Y por último frente a la reutilización se encuentran argumentos a favor y en contra; resulta paradójico que el argumento central sea el económico para amigos y detractores de tales prácticas.

Introducción.

Aunque es claro que en todo el planeta las políticas respecto al tema de la reutilización no son las mismas, en razón que algunos Estados la prohíben y en otros someramente la regulan, para Colombia resulta preocupante que La reutilización de esos dispositivos se constituya en una práctica Comercial común, que mueve cualquier cantidad de dinero y que hasta ahora ha estado huérfana de por lo menos el análisis bioético, de igual manera contando con un precario desarrollo normativo.

Específicamente en el tema nos referimos al USO DE UN DISPOSITIVO MEDICOQUIRÚRGICO, O DE SUS PARTES MÁS VECES QUE LAS ESPECIFICADAS POR EL FABRICANTE EN LA ETIQUETA O MANUAL.

Obviamente esta práctica está precedida en la mayor parte de los casos por un REPROCESAMIENTO, que básicamente son los pasos para convertir un



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

dispositivo de un solo uso y que después de ese primer uso se encuentra contaminado, en un dispositivo listo para ser usado en un paciente.

Existen dispositivos cuya finalidad es ser usados en un solo paciente, en un único procedimiento y que no están diseñados para ser reprocesados (LIMPIAR, DESINFECTAR/ESTERILIZAR) y ser usados en otros pacientes. Se encuentra que es usual su reutilización (cobrando nuevamente y a cada paciente el mismo valor, sin advertir al nuevo paciente que se trata de un dispositivo usado o de segunda mano, sin estudios científicos que evidencien su funcionalidad y que está libre de microorganismos que lo pueden hacer peligroso para un nuevo uso.

Es importante recordar como antes de 1970 casi todos los artículos médicos eran reusables y eran reprocesados en todos los hospitales; pero a partir de la introducción de artículos más complejos para la realización de procedimientos en salud y artículos electrónicos llevaron a un aumento en la designación de “uso único”. En contraposición la necesidad de reducir el desecho médico y reducir costos llevo a las mismas instituciones hospitalarias a comenzar a reprocesar AUU (artículos de uso único). A la par con estos cambios en los manejos de los dispositivos fueron apareciendo Industrias externas de reprocesamiento que comenzaron a prestar servicios a las necesidades del hospital.

La respuesta de los Estados a través de los Ministerios de Salud o su organismo equivalente, no ha tenido los mismos avances o por lo menos no con la misma diligencia y velocidad del crecimiento de este mercado del reciclaje de dispositivos médicos. Hablamos entonces de unas legislaciones empobrecidas y poco controladoras de estas prácticas que ponen en riesgo la salud de las personas en todo el mundo, claro está más en algunos países que en otros.



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

Cabe advertir que nuestra constitución política colombiana en su artículo 48, nos recuerda que al ESTADO le corresponde ejercer vigilancia y control de la prestación de los servicios de salud, creemos que esta es una función que no se cumple a cabalidad. De igual manera la Constitución Política les impone a los ciudadanos el deber de procurar el cuidado integral de la salud y la de su comunidad, aquí nos preguntamos ¿cómo puede hacerse esto posible cuando las personas y frente al tema específico, ni siquiera nos enteramos que se está usando con nosotros un producto usado?

Otros desarrollos normativos en Colombia, como la resolución 1043 de 2006, que en su anexo técnico plantea que en tanto se definan las condiciones de reuso de dispositivos médicos, los prestadores podrán reusar, siempre y cuando definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que muestren que no implica reducción de la eficacia para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgos de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.

Planteamiento del problema

¿Cuál es el conocimiento de los profesionales de la salud que utilizan dispositivos médicos reutilizados sobre el estado de esos dispositivos posterior a su primera utilización, y qué conocimiento se tiene si se les hizo evaluación microbiológica, fluoroscópica y de rayos x en algunas instituciones hospitalarias colombianas, y si informan a los pacientes sobre esta práctica, durante el año 2015?

Objetivos del estudio



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

Objetivo general:

Caracterizar el conocimiento de profesionales de la salud que utilizan dispositivos médicos reutilizados sobre el estado de esos dispositivos posterior a su primera utilización, y qué conocimiento se tiene si se les hizo evaluación microbiológica, fluoroscópica y de rayos x en algunas instituciones hospitalarias colombianas, y la información que transmiten a los usuarios de tales dispositivos, durante el año 2015.

Objetivos específicos

- Identificar la regularidad con la que se hace reutilización de los dispositivos médicos en los lugares donde se realizó el estudio.
- Determinar cuáles son los tipos de dispositivos más reutilizados
- Determinar si en el reprocesamiento se verifica el estado microbiológico, el estado de equipos especiales como catéteres mediante exámenes fluoroscópicos y si se caracterizan mediante placas radiográficas.
- Determinar la percepción del rol que tienen estos profesionales respecto de estas prácticas y si comunican de tal situación a los pacientes en quienes usan los equipos reprocesados.
- Identificar los controles que las autoridades de vigilancia ejercen sobre estas prácticas de reprocesamiento y reutilización

Metodología

Se trata de un estudio cualitativo con enfoque desde la fenomenología (donde se pretende detallar el sentido de las cosas viviéndolas como fenómenos de la conciencia. La tarea entonces fue aclarar para poder llegar a las cosas mismas



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

partiendo de la propia subjetividad, en cuanto a las cosas se experimentan primariamente como hechos de conciencia, cuya característica fundamental es la intencionalidad) y la teoría fundamentada (métodos interpretativos de la realidad social, para describir el mundo de las personas y las personas que están siendo estudiadas en un determinado tiempo y espacio), donde básicamente se realizaron entrevistas semiestructuradas, luego procesadas con el programa Atlas ti.

Resultados

- La reutilización es frecuente y no se tiene claridad cuando se puede y cuando no se puede hacer y con cuales dispositivos.
- Los más comúnmente reprocesados son los dispositivos utilizados en oxigenoterapia, pero el concepto es que son reutilizados incluso hasta los catéteres utilizados en hemodinamia que por ley son de un solo uso.
- Los equipos llegan a los lugares donde van a ser reutilizados sin certificaciones que determinen su funcionalidad o garantía de esterilización después de exámenes microbianos.
- La percepción respecto del rol es de sentir que están haciendo mal las cosas porque saben los riesgos que se generan para la salud de las personas, pero igualmente sienten temor a hablar porque puede generarles dificultades laborales.
- La vigilancia por parte de las autoridades es precaria y se desconoce por qué no se percatan de tales prácticas o los motivos para no manifestarse en contra de ellas.

Conclusiones



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

- No se evidencia en la revisión crítica de literatura que se hace la regularización de pruebas que determinen el buen estado de los dispositivos después del reprocesamiento para ser reutilizados
- Se tiene una arraigada cultura de reprocesamiento de los dispositivos y su posterior reutilización sin las debidas precauciones y en desconocimiento de las normativas legales.
- No hay certificaciones que den garantía de idoneidad de los equipos después del reprocesamiento y a los pacientes no se les pide su consentimiento para utilizar en ellos estos dispositivos reprocesados.
- En términos generales los pacientes son desconocedores de esta realidad de uso de dispositivos reprocesados con ellos.
- El control de las autoridades es pobre y precario, dejando a la discrecionalidad de los profesionales que intervienen a los pacientes de su uso.
- Se tiene conciencia por parte del personal de salud que se está procediendo de manera inadecuada pero prevalece el sentimiento de temor frente a las dificultades laborales que les podrían generar oponerse a tales prácticas.

Frente a la reutilización se encuentran argumentos a favor y en contra, argumentos que deben revisarse con mucho cuidado, toda vez que quienes se atreven a presentarlos comúnmente tienen algún tipo de interés económico al respecto, por ejemplo para los productores de dispositivos siempre el argumento estará en contra de la reutilización, caso contrario el de los empresarios que se dedican a la reutilización, veamos algunos:

Por qué reutilizar?



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

- Costo del producto
- Presupuesto escaso (de las E.P.S., pacientes)
- Reventa (se vende dos o más veces, se le pide al paciente que consiga y se le pone otra usada) o simplemente se le cobra como nueva.
- Cultura de la Reutilización
- Poca disponibilidad del equipo en el mercado y los altos costos
- en un sentido altruista Para disminuir la cantidad de desechos y cuidar el medio ambiente.

Aportes al desarrollo de la Salud y/o a la Profesión

Es evidente que esta temática debe ser profundizada, procurando conocer en detalle el porqué de estas prácticas, pero de mayor importancia es la protección que de esas investigaciones se puede generar para todos quienes en Colombia y en cualquier parte, somos usuarios de los servicios de salud y potenciales afectados con estas prácticas.

El reprocesamiento y la reutilización deben estar precedidos desde el principio bioético de la PRECAUCIÓN que exige que mientras no se conozca o no se tenga certeza de en qué condiciones se ofrecen tales dispositivos a los pacientes deberá evitarse su uso y que el profesional de enfermería debe ser garante de los derechos de los pacientes y abogar por ellos como lo determina la ley 911 de 2004.



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

No se trata de condenar la práctica del reprocesamiento y reutilización, de lo que se trata es de poner por encima de los intereses que determinen estas prácticas el respeto por la dignidad y la vida de los usuarios de esos dispositivos que hoy por hoy son beneficiarios y o víctimas de ellos.

Resumen de las principales referencias bibliográficas

1: MANUAL DE ESTERILIZACION PARA CENTROS DE SALUD. Silvia I. Acosta Gnass, Valeska de Andrade Stempliuk. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C., © 2008.

2: Ajeka S, Malamam A, Da Silva P A. Pirogenia em cateterismo cardíaco: Deteccao da causa e erradicacao, pela padronizacao do reprocesamiento de materiais, Temas Livres Enfermagem, 201, Belho Horizonte, 2002.
www.scielo.cl/pdf/rci/v23n1/art05.pdf

3: Bentolila P, Jacob R, Roberge F. Effects of re-use on the physical characteristics of angiographic catheters. J Med Eng. Technol 1990; 14: 254-9, Abstract PMID: 2283675 (PubMed- indexed for MEDLINE).

4: ASOCIACION NACIONAL DE INDUSTRIALES DE COLOMBIA (ANDI). Posición Técnica de la Cámara de Proveedores de la Salud-ANDI- con Respecto al Reprocesamiento de Dispositivos Médicos Diseñados para un Solo Uso. Bogotá, 2003. 11p

5: Acosta-Gnass Silvia, Stempliuk Valeska. Manual de esterilización para centros de salud. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C., © 2008.

6: Colombia. Asociación nacional de industriales de Colombia (ANDI). Posición Técnica de la Cámara de Proveedores de la Salud con respecto al



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

Reprocesamiento de Dispositivos Médicos Diseñados para un Solo Uso. Bogotá,

2003.

11p.

Disponible

en:

<http://www.andi.com.co/camaras/ProveedoresSalud/POSICIONREUSO.pdf>

7- Ministerio de la Protección Social. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.

[Internet]. [Consultado 2010 Nov 26]. Disponible en:

[/webcache.googleusercontent.com](http://webcache.googleusercontent.com).

8- Jovell A, y Navarro M. Evaluación de la evidencia científica. [Internet].

[Consultado 2010 Jun 28]. Disponible en:

<http://lbe.uab.es/vm/sp/old/docs/metodologia/evidencia.pdf>

9- Ocampo Milena. Encuesta de calidad. Laboratorio Biológico BIOLAB. Pereira,

2009.