

Buenos Aires, 9 de septiembre de 2016

Reuso de Productos Médicos de un solo uso

Biocompatibilidad

Dra. Mónica Cameo

Directora Científica | BioAplicada



bioaplicada.com

Inicios

Desde el inicio del siglo XX en los centros asistenciales se utilizaron PM reusables por varios motivos:

- ✓ Material
- ✓ Diseño
- ✓ Tamaño
- ✓ Reproceso sencillo

Porque PM de un solo uso :

En la década de los 80 recrudecen:

- ✓ Hepatitis
- ✓ HIV
- ✓ Infecciones intrahospitalarias en general.

Avances tecnológicos :

- ✓ Mayor complejidad y sofisticación de los PM.
- ✓ Dificultades asociadas a los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización.
- ✓ Mayor complejidad del reproceso.

Porque el reuso

Se esgrimen tres razones:

- ✓ económicas
- ✓ de disponibilidad
- ✓ ecológicas

Para decidir el reuso es importante evaluar si alguna de ellas corresponda al caso en estudio.

Reuso

- ✓ Algunos PM se continúan reusando a pesar de haber sido diseñados para un solo uso.
- ✓ La utilización de estos PM no está totalmente libre de peligros.
- ✓ El riesgo de sufrir dichos peligros aumenta cuando el reproceso no es el adecuado.

A vertical strip on the left side of the slide shows a microscopic view of cells, likely fibroblasts, with dark nuclei and some cytoplasmic extensions.

Nuevos requerimientos para los PM

- ✓ Deberán soportar exposiciones a múltiples ciclos de esterilización o desinfección.
- ✓ Deberán mantener sus propiedades de seguridad y eficacia después del reproceso.
- ✓ Deberán mantener la **biocompatibilidad**.

A vertical strip on the left side of the slide shows a microscopic view of cells, likely stained with a blue dye, showing various shapes and structures.

Premisa

- ✓ Todo material natural o sintético que entra en contacto con en el cuerpo humano es considerado una sustancia extraña.
- ✓ Este material va a desencadenar una serie de reacciones del organismo, cuya intensidad definirá su rechazo o aceptación para restablecer el equilibrio interno.

Definiciones de biocompatibilidad

- ✓ Habilidad de un material de interactuar con el huésped de una manera adecuada en una aplicación específica.
(1987, Sociedad Europea de Biomateriales)
- ✓ La capacidad de un material de generar una respuesta biológica apropiada (ya que no existe un material inerte) al ser aplicado sobre un tejido, dependiendo de la función y de la respuesta biológica que deseamos de dicho material.

(2001, J.C. Wataha Principles of biocompatibility for dental practitioners. The journal of prosthetic dentistry)

Ambas definiciones implican la interacción entre un huésped, el material y la función esperada del material.

Algunas definiciones útiles

- ✓ Toxicidad: es la capacidad de una sustancia de causar efectos adversos sobre la salud.
- ✓ Efectos adversos sobre la salud: cambio en las funciones fisiológicas o en la estructura de las células, tejidos y órganos que puede provocar enfermedades o problemas de salud.

Reproceso

- ✓ Procedimiento validado que se utiliza para reacondicionar un PM previamente utilizado o contaminado, para que pueda ser utilizado de forma eficaz y segura por otro paciente u otra vez por el mismo paciente.
- ✓ El **objetivo** del reproceso es remover residuos de origen biológico, químicos y microbiológicos por medio de procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización.

Reproceso de un PM - 1

- ✓ Los PM, cuando se utilizan en los pacientes, se contaminan con restos biológicos (restos de tejidos, sangre, fluidos corporales, etc.) y microorganismos.
- ✓ Para evitar riesgos de contaminación, los PM que se van a reusar, tienen que ser reprocesados.
- ✓ El reproceso es una serie de acciones necesarias para limpiar, desinfectar, esterilizar y reenvasar el PM antes de ser utilizado nuevamente.

Reproceso de un PM - 2

- ✓ Si el reproceso está claramente descrito y es realizado correctamente, obtendremos un PM seguro que podrá ser utilizado mas de una vez.
- ✓ El reproceso adecuado de un PM reusable es vital para proteger la seguridad del paciente.

Restos del proceso de limpieza

- ✓ Una limpieza inadecuada entre pacientes, puede resultar en la retención de sangre, restos de tejido, u otro tipo de debris biológico (soil).
- ✓ Este debris biológico puede permitir que algunos microorganismos sobrevivan a los procesos de desinfección y esterilización y esto llevar al desarrollo de una infección.
- ✓ Un reproceso inadecuado puede originar también otros efectos adversos en los pacientes como irritación tisular, que en este caso se produciría por residuos de materiales utilizados en el reproceso, por ejemplo desinfectantes químicos inadecuados.

Importancia del proceso de limpieza

- ✓ FDA (2015) Recomienda a los fabricantes de PM reutilizables, que sean diseñados y fabricados de forma tal que el proceso de limpieza sea posible.
- ✓ Si el PM no pudiese ser limpiado adecuadamente, cualquier proceso de desinfección o esterilización subsiguiente podría no resultar efectivo.

Restos del proceso de esterilización - 1

- ✓ Si el PM es para uso estéril el reproceso incluirá un nuevo ciclo de esterilización.
- ✓ Los procesos de esterilización inducen y/o aceleran la degradación de los plásticos que en consecuencia cambian sus propiedades (flexibilidad, **biocompatibilidad**, resistencia , etc.)

Restos del proceso de esterilización - 2

- ✓ La radiación gamma es poco tolerada por materiales plásticos, salvo que sean estabilizados especialmente para ello. Difícilmente soporten este proceso mas de una vez.
- ✓ La esterilización por ETO es una de las mas difundidas para plásticos pero sus características inflamables, reactivas y toxicas causan riesgos para la salud y el medio ambiente.

*Pueden quedar trazas o residuos de ETO que alteren la **biocompatibilidad***

Peligros potenciales del reuso - 1

Se identificaron varios peligros ligados al reuso de PM:

- ✓ El mayor peligro se origina en procesos inadecuados de limpieza, desinfección/esterilización que pueden dar como resultado la persistencia de contaminantes químicos o biológicos.
- ✓ Los contaminantes químicos, pueden originar reacciones toxicas,
- ✓ Los contaminantes biológicos, pueden originar infecciones microbiológicas (spongiform encephalopathies TSEs).

Peligros potenciales del reuso - 2

- ✓ Se debe prestar particular atención en el reuso de PM en contacto con la sangre ya que aunque solo se alteren las cargas de superficie, la **hemocompatibilidad** varia y eso puede ser causa, por ejemplo, de aumento en la trombogénesis.
- ✓ El resquebrajamiento del material también puede originarse como reacción frente a un reactivo químico.
- ✓ Si la pieza se rompe, se descartará, pero si solo se producen fisuras microscópicas se seguirá utilizando, sin percibir que estas facilitan la colonización microbiana.

Peligros potenciales del reuso - 3

- ✓ Cuando los compuestos químicos utilizados en los procesos de limpieza, desinfección y esterilización interactúan con el PM, ocurre una reacción química que genera cambios en las propiedades fisicoquímicas de los materiales que lo conforman.
- ✓ Estos cambios pueden alterar sea la performance del PM como su **biocompatibilidad**, por ej. alterando la superficie, su porosidad, su uniformidad, el tipo de recubrimiento, la flexibilidad.

El reuso puede aumentar el riesgo que los pacientes que utilicen PMs reprocesados, sufran los peligros enunciados

Que deberíamos preguntarnos cuando decidimos reprocesar un PM-1

- ✓ Si el material fue previamente clasificado (crítico, semicrítico, no crítico).
- ✓ Si el detergente utilizado pudo haber dejado residuos potencialmente tóxicos.
- ✓ Si se utilizó la calidad de agua apropiada en las distintas etapas del proceso de lavado (remojo, lavado, enjuague).
- ✓ Si se pensó en la posible alteración de la **hemocompatibilidad** en los caso que el PM estuviese indicado para entrar en contacto con la sangre.



Que deberíamos preguntarnos cuando decidimos reprocesar un PM-2

- ✓ Tenemos información suficiente sobre las características químicas del/los material/les que componen el PM ?
- ✓ El PM podrá soportar otro proceso de esterilización sin alterar sus propiedades de seguridad y eficacia, incluyendo su biocompatibilidad ?
- ✓ El proceso de re esterilización elegido es el mas adecuado para mantener dichas propiedades?

A vertical strip on the left side of the slide shows a microscopic view of cells, likely fibroblasts, with dark nuclei and some cytoplasmic extensions, set against a light background.

Que podemos hacer si no tenemos todas las respuestas

- ✓ Tratar de responderlas buscando la literatura adecuada o consultando con algún especialista con experiencia.
- ✓ Revisar paso a paso el reproceso.
- ✓ Comunicarnos con el fabricante para que nos oriente.
- ✓ Realizando un ensayo de citotoxicidad *in vitro* a modo de screening de la **biocompatibilidad**.



No olvidemos

Para los pacientes, como para el Sistema de Salud, lo importante es utilizar solo PM *eficaces y seguros*- sean estos nuevos o reprocesados.

A vertical strip on the left side of the slide shows a microscopic view of cells, likely stained with a blue dye, showing various cellular structures and nuclei.

¡Muchas Gracias!

bioaplicada.com

