

Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicadas a los Dispositivos Médicos

EL CASO DEL REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE UN SOLO
USO EN AMERICA LATINA

RAMIRO GILARDINO



2017

Tabla de contenido

INTRODUCCION	3
OBJETIVO	5
Objetivo General:	5
Objetivos Específicos:	5
MARCO CONCEPTUAL	6
Tecnología Sanitaria	6
Evaluación de tecnologías sanitarias	6
Evaluaciones Económicas:	11
Costos:	11
Análisis Costo/Utilidad:	14
Análisis Costo/minimización:	14
Análisis Costo/efectividad:	14
Dispositivos Médicos:	17
Características del proceso de Evaluación de Tecnologías (ETS) en DM:	18
Diferencias entre DM y Fármacos	18
La mirada desde el aspecto Regulatorio	20
Escala Temporal de la HTA	21
Metodología	23
El Re-Use de Dispositivos Médicos	28
Regulación del Re-Use de Dispositivos Médicos	30
Impacto económico del reprocesamiento de dispositivos médicos	33
METODOLOGIA DEL ESTUDIO	37
Fuente de datos:	37
Análisis Económico:	38
Estructura de los Costos:	39
Probabilidad y Costos de los Eventos Adversos:	41
RESULTADOS:	42
Análisis Económico:	43
Resultados del Análisis:	46
Incidencia y Riesgos de Eventos Clínicos:	47
Resultado del ejercicio:	50
Estimación del punto de equilibrio:	51
DISCUSION	52
CONCLUSIONES	55
BIBLIOGRAFIA	56
ANEXOS:	60

INTRODUCCION

El uso de tecnologías sanitarias en todas sus formas, ya sea medicamentos, equipos diagnósticos o dispositivos terapéuticos, se ha incrementado en los sistemas de salud de todas partes del mundo a lo largo de los últimos años. (Gabbay & Walley, 2006) En este contexto y con el objetivo de brindar un servicio de salud adecuado, es necesario tomar decisiones acerca de qué intervenciones deben ser ofrecidas para lograr los mejores resultados con los recursos disponibles. (Drummond et al., 2008)

La introducción de nuevas tecnologías ha representado en muchos casos beneficios significativos en términos de mejoras en la salud, seguridad y calidad de vida. (Drummond et al., 2008)(Gabbay & Walley, 2006) Pero también se incorporan tecnologías que no han probado un beneficio clínicamente importante a precios muy elevados. Por otra parte, algunas tecnologías muy costo-efectivas son a veces subutilizadas o se continúa utilizando algunas cuando existe fuerte evidencia en contra de sus beneficios, esto suele ocurrir frecuentemente con los dispositivos médicos, los cuales, por su corto ciclo de vida y constantes mejoras de los fabricantes, al momento de la aprobación regulatoria no se cuenta con toda la información referida a eficacia y efectividad clínica. (OMS, 2012)

Por estos motivos es necesario contar con herramientas adecuadas que permitan decidir basados en la mejor evidencia disponible que tecnologías sanitarias priorizar e incorporar y, por qué no, cuales dejar de utilizar.¹

En este sentido, la evaluación de tecnologías sanitarias es una herramienta ampliamente utilizada que permite orientar la definición de políticas sanitarias, mediante un proceso multidisciplinario, que tiene en cuenta la síntesis de información, análisis de datos o generación de datos primarios, pero que también contempla la disseminación y comunicación de los resultados.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como dispositivo médico (DM) a cualquier instrumento, aparato o máquina, insumo, implante, software u otro material similar cuya utilidad por si misma o en combinación tenga el propósito de ser utilizados

¹ (Gilardino & Alcaraz, 2017)

con uno o varios fines médicos específicos: prevención, diagnóstico, monitoreo y tratamiento o alivio de enfermedades o lesiones, investigación, recambio o modificación de una parte anatómica o un proceso fisiológico, brindar soporte vital, control de la concepción, desinfección de dispositivos médicos. Por lo general, el objetivo que persiguen los DM no se logra por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.(OMS, 2012)

Se define Re-Uso de un DM a su utilización en mayor cantidad de veces que las especificadas por el fabricante en el rótulo. Generalmente el re-uso conlleva el someter al DM a su reprocesamiento, es decir a crear prácticamente un nuevo DM luego de ser sometido a un proceso de inspección, limpieza, testeo, esterilización y envasado.

OBJETIVO

Objetivo General:

La presente Tesis pretende dimensionar la actividad de Re-Uso de los dispositivos médicos (DM) de un solo uso tomado como análisis la perspectiva de 25 profesionales de Centrales de Esterilización Hospitalarias de América Latina.

Objetivos Específicos:

Modelizar el impacto clínico (aparición de eventos adversos clínicos) ocasionado por el Re-Uso de DM y compararlo con una política de un DM de un solo uso.

Determinar el potencial impacto presupuestario del re-uso de dicho dispositivo médico.

Identificar las tendencias y áreas de mejora para garantizar la seguridad del paciente.

MARCO CONCEPTUAL

Tecnología Sanitaria

En la actualidad el concepto de **tecnología sanitaria** es definido en forma muy amplia y abarca todas las intervenciones que pueden ser utilizadas para promover la salud, para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o para rehabilitación o cuidados de largo plazo. (Drummond et al., 2008) Esto incluye medicamentos, dispositivos, procedimientos terapéuticos, métodos diagnósticos y los sistemas de organización y soporte dentro de los cuales se provee atención.

Es decir, estamos hablando de cosas tan variadas como una droga para el tratamiento de una infección, la organización de un sistema de salud basado en la atención primaria, una técnica quirúrgica laparoscópica, un sistema de priorización de pacientes para cirugía cardiovascular, un catéter de Swanz Ganz, un programa educacional para promover el lavado de manos en unidades de cuidados intensivos, o una vacuna; todas constituyen tecnologías sanitarias pasibles de ser evaluadas.

Evaluación de tecnologías sanitarias

Podemos decir que la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es la evaluación de los efectos sanitarios asociados con el uso de una tecnología mediante el análisis del conocimiento disponible. Esta evaluación es realizada aplicando un método científico, pero también con el claro propósito de obtener información útil para la toma de decisiones en el mundo real.

En forma más específica, la ETS es la evaluación de una intervención a través de la producción, síntesis y/o revisión sistemática de un amplio rango de evidencia científica que incluye las características técnicas, seguridad, eficacia y efectividad clínicas, costos, costo-efectividad, implicancias organizacionales, consecuencias sociales y consideraciones éticas y legales de su aplicación. (Facey, Henshall, Sampietro-Colom, & Thomas, 2015)

La ETS tiene cuatro características principales que la diferencian de otros métodos de investigación:

- Su orientación a la definición de políticas sanitarias. La ETS busca producir y comunicar información que refleje, no los intereses individuales del científico, sino las necesidades de información para la definición de políticas sanitarias, ya sea a nivel nacional, institucional o de un servicio en particular.
- Su proceso multidisciplinario. Gran parte de las fortalezas y el carácter de la ETS provienen justamente de integrar los esfuerzos de múltiples disciplinas.
- Que logra sus objetivos a través de sintetizar información existente, analizar bases de datos y, en ocasiones, generando datos primarios. La elección entre estos diferentes métodos está influenciada por la relevancia de sus resultados para mejorar el proceso de toma de decisión.
- Su vocación por diseminar y comunicar los resultados. Es habitual que los resultados de la investigación tradicional sean reportados en publicaciones que son leídas casi exclusivamente por otros investigadores con intereses similares. En contraste, las organizaciones de ETS deben promover activamente los resultados obtenidos dentro del proceso de toma de decisión, adaptando los medios y estrategias de diseminación de acuerdo a la audiencia a la que buscan llegar.

Para realizar un informe de ETS se deben cumplir una serie de pasos a fin de producir un informe sólido y con características técnicas que permitan tomar la mejor decisión. (Facey et al., 2015) Generalmente este proceso se realiza por fuera del servicio, con personal entrenado en aspectos técnicos de análisis crítico de la evidencia, pero involucrando activamente al grupo de profesionales que desea incorporar la nueva tecnología.

- a. Determinar el foco del análisis: Se debe poner especial atención para tener el panorama completo. Se debe preguntar quién es la población destinataria de la tecnología, cual es la incidencia o prevalencia de la patología en la que se va a utilizar, cuales son los costos potenciales de la implementación, cuál es el impacto posible o esperado sobre la población, si existen dilemas éticos implicados, y cualquier otro factor que pudiera cambiar el enfoque del análisis.

- b. Explicitar el problema a evaluar: es decir, transformándolo en una pregunta de investigación, que generalmente toma el formato de una pregunta PICO (por sus siglas en inglés *Population, Intervención, Comparator, Outcome*). Aquí haremos referencia a cómo desarrollar correctamente una pregunta de investigación.(Hoogendam, Robbe, & Overbeke, 2012)
- a. La Población (lo más específicamente definida posible) hace referencia al grupo se va a aplicar la tecnología.
 - b. La Intervención es la nueva tecnología que nosotros queremos evaluar para un paciente / patología / grupo de pacientes / proceso diagnóstico o terapéutico.
 - c. El Comparador hace referencia al estándar de cuidado en esos pacientes, esto quiere decir, la nueva tecnología reemplaza a otra o algún tratamiento estándar para utilizarlo como comparador
 - d. El Resultado (Outcome en inglés) es el beneficio / valor que proporciona esa tecnología aplicada y comparada con el estándar. Estos resultados deben estar relacionados con la propuesta de valor que tiene esa tecnología.
- c. Buscar evidencia: Si se cuenta con una pregunta de investigación clara, es el paso de la búsqueda de información disponible en forma correcta. Por un lado buscaremos información científica en bases de datos bibliográficas como PubMed, EMBASE o Lilacs, con una estrategia de búsqueda apropiada, muchas veces con asistencia de alguien experimentado en traducir nuestra pregunta de investigación al vocabulario técnico de las bases de datos. De toda la evidencia encontrada debemos valorar la calidad de la misma, una escala de utilidad la propuesta por el GRADE Working Group (por sus siglas en inglés -*Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation*)², la cual tiene una gran ventaja que en la transparencia en la información y además, elige las variables clave de resultados, describe eficientemente los criterios de calidad con respecto a los

² (GRADE Working Group, 2017)

resultados y usa definiciones explícitas durante el proceso de categorización, separa la calidad de la evidencia de la fuerza de las recomendaciones y considera el balance entre beneficios y riesgos, los valores del paciente y el consumo de recursos y los costos(Guyatt et al., 2011). Un aspecto clave es que el sistema GRADE proporciona las tablas con los perfiles de evidencia y el resumen de los hallazgos(Aguayo-Albasini, Flores-Pastor, & Soria-Aledo, 2014). Se debe tener presente que los estudios observacionales poseen sesgo de selección (los participantes que reciben la intervención difieren sistemáticamente de los que no la reciben), por lo que determina una probabilidad distinta de presentar los desenlaces de interés. Cuando uno asigna aleatoriamente a los participantes a los diferentes grupos protege de este sesgo, el sistema GRADE siempre va a asignar un mayor puntaje a los estudios controlados y aleatorizados. Información útil puede ser encontrada en guías de práctica clínica de las principales sociedades científicas, sobre todo si esta tecnología está incorporada. Además, se debe buscar la aprobación regulatoria del país y entender bien como se administra, que equipamiento necesita, cuales son los costos de la misma³.

- d. Sintetizar e integrar la evidencia: Con toda la información recopilada se debe hacer una integración de todo lo averiguado y ponerlo en un lenguaje entendible, priorizando la información que hace referencia a resultados importantes en salud como mortalidad, calidad de vida, días de internación, tasas de recaídas, y al mismo tiempo minimizando o incluso descartando resultados intermedios o sobre puntos finales poco importantes para la salud de los pacientes. Existen herramientas de utilidad como las revisiones sistemáticas (RS) que tienen por objeto identificar todos los estudios que abordan una determinada cuestión, utilizando criterios de selección explícitos aplicados sistemáticamente a toda la información identificada de forma replicable y transparente, cabe mencionar que las RS pueden tener el riesgo de información sesgada cuando no se identifica la información de estudios relevantes o no se informa sobre los resultados principales

³ (Gilardino & Alcaraz, 2017)

de los estudios clínicos (Shea et al., 2007). Los metanálisis son síntesis matemáticas que intentan reunir información cuantitativa de diversas fuentes y son útiles para combinar estudios múltiples (es decir, dos o más) con las mismas intervenciones que se comparan. Esto permite reducir la incertidumbre debido al error de muestreo (es decir, varianza) pero a su vez requiere un buen análisis y juicio de la información ya que puede proporcionar resultados engañosos.

- e. Elaborar conclusiones y recomendaciones: Con toda esta información procesada se debe elaborar las conclusiones, siempre orientadas a responder la pregunta PICO. ¿La tecnología es efectiva y segura en el grupo de pacientes que evalué? ¿La calidad de la evidencia es buena? ¿Los resultados evaluados son importantes? ¿Las sociedades científicas lo recomiendan? ¿Los financiadores lo cubren? ¿Puedo pagarlo? ¿Puedo implementarlo en mi hospital? Con estas conclusiones ¿recomiendo incorporarlo, no incorporarlo o incorporarlo con restricciones o algún seguimiento en particular.

Otro aspecto relevante es valorar el "*Impacto Económico*" que tiene incorporar una tecnología dentro del sistema (ya sea servicio, hospital o instituto o sistema de salud), es decir costos de puesta en funcionamiento (P.ej. Equipos, estructura física, educación, etc.), pueden incluir rehacer el espacio físico donde ubicar la tecnología, nuevo equipamiento directa o indirectamente relacionado con la propuesta, educación, preparación de guías o información por el personal y por el paciente, etc.

Si la nueva tecnología insume mayor actividad en su utilización, por ejemplo, cuántos pacientes se espera que se pueda dar servicio con la nueva tecnología (de acuerdo al tipo de tecnología, la actividad se puede describir en número de pacientes, número de altas, número de visitas ambulatorias, estancia hospitalaria)

¿Cuál es el costo (adicional o ahorros) para el sistema? El costo por paciente / procedimiento / año, haciendo mención a si representa un coste adicional o un ahorro en la práctica habitual. ¿Cuál es el costo neto (es decir descontar de los ingresos por utilizar la tecnología los costos adicionales de la misma y si existe alguna fuente de financiación para la tecnología (comodatos, acuerdos con proveedores, etc.)?

Se debe poner especial atención al análisis del beneficio adicional o incremental que propone la nueva tecnología (consecuencias) y si se contrabalancea con el gasto adicional (Costos) que debe hacer el sistema para obtener la misma, esto se logra mediante la realización de una **Evaluación Económica (EE)**, si bien son de gran utilidad no todas las ETS deben llevar una EE (Facey et al., 2015)

Evaluaciones Económicas:

Para la toma de decisiones sanitarias, las dos dimensiones más relevantes para informar la decisión, son la de las efectividades de los tratamientos, así como de sus costos. La efectividad se refiere a aspectos como reducción de mortalidad, aumento de supervivencia, mejora de los síntomas, reducción de efectos adversos, mejora de la calidad de vida, así como cualquier otro aspecto que incida en la duración o en la calidad de vida de ese grupo de pacientes en particular, la medida de efectividad elegida va a depender del tipo de evaluación económica que se quiera realizar. (Busse et al., 2002)

A este punto es remarcable destacar las diferencias los siguientes términos:

- **EFICACIA:** Beneficios obtenidos por una población cuando sobre ella se aplica, en condiciones ideales, una intervención médica concreta.
- **EFFECTIVIDAD:** Beneficios obtenidos por una población cuando la intervención se aplica en condiciones reales.
- **EFICIENCIA:** Virtud y facultad para lograr un efecto determinado al menor costo. Incluye además los aspectos económicos asociados a la intervención.

Costos:

Al referirnos a los costos, incluimos la valoración en términos monetarios de todos los recursos relevantes implicados en el uso de las tecnologías a evaluar. Así como la medida de efectividad nos clasifica el tipo de EE, el tipo de costos a incluir nos definirá lo que se da en llamar la perspectiva del estudio, y puede comprender desde una perspectiva más acotada como la de un hospital hasta la más amplia como la de la sociedad en su conjunto.

- COSTO: se refiere a la expresión y cuantificación en unidad monetaria del consumo de recursos durante el proceso realizado. Los Costos pueden ser agrupados como Directos e Indirectos, Fijos y Variables, de Capital, de Oportunidad, etc.⁴
 - *Costo Fijo*: Costos que no varían con la cantidad de un bien o servicio producido. Un componente del costo fijo en cuidados intensivos está representado por el “personal” de la unidad.
 - *Costo Variable*: Costos que varían con la cantidad de servicio producido. Se cuenta en este rubro insumos generales, medicamentos, descartables, alimentos, honorarios profesionales.
 - Insumos: Drogas y descartables
 - Honorarios profesionales
 - Intervenciones diagnósticas: Laboratorio e Imágenes
 - Servicios a demanda de la propia institución o externos
 - *Costo Indirecto*: Corresponden a las erogaciones que es necesario realizar para el funcionamiento de la organización por lo que no pueden ser asignadas a ningún centro de costos, ya sea Administración central con todos sus centros y gerencias; Limpieza general y lavandería; Luz y Gas, impuestos; Insumos generales; Comida; Farmacia, etc.
- PRECIO: es un monto medido en unidades monetarias que es pagado por quien adquiere el servicio.

La Tabla 1 remarca las principales diferencias entre los componentes del Costo y el Precio.

⁴ (Galessio, 2007)

Costo	Precio
Cantidad del producto / servicio	Costo
Recursos	Generación de valor
Capital utilizado	Existencia en el mercado
Aspectos Regulatorios	Competidores
	Aspectos regulatorios

Tabla 1 – Elaboración propia

Una vez entendido los componentes de las EE, el paso siguiente es diferenciar los diferentes tipos, dado que existen diferencias en cómo se miden los resultados. Nos referimos a EE completas cuando se incluye en el análisis tanto los costos como las consecuencias de una tecnología sanitaria.

Existen 4 tipos principales de EE, en cada tipo de evaluación, los costos asociados con la intervención se miden en unidades monetarias pero los tipos de evaluación difieren con respecto a cómo se miden los resultados. Nos referimos a EE completas cuando se incluye en el análisis tanto los costos como las consecuencias de una tecnología sanitaria ellas son *Estudios de Costo-minimización; Estudios de Costo – efectividad; Estudio de Costo – beneficio* y *Estudios de Costo – utilidad* representadas en la figura 1.

		¿Se estudian tanto los costos como las consecuencias?		
		No		Si
¿Existe una comparación de dos o mas alternativas?	No	Consecuencias	Costos	Descripción costo - resultado
		Descripción del resultado	Descripción del costo	
	Si	Evaluación de eficacia o efectividad	Análisis de costos	Costo – minimización Costo – efectividad Costo – beneficio Costo - utilidad

Figura 1- Tipos de EE en Salud – Elaboración Propia

La tabla 2 resume la forma de analizar tanto los costos como las consecuencias en las EE competas:

Tipo de Evaluación	Medida de Costo	Medida de Beneficio	Resumen de medida
Análisis Costo/minimización	Moneda	Ninguno	Diferencia en costo entre alternativas
Análisis Costo/efectividad	Moneda	Unidades / outcome clínico (año de vidas ganado, casos de VAP evitados)	Cociente costo efectividad (dólares/por año de vida ganada)
Análisis Costo/utilidad	Moneda	Años de vida o Qualy	Cociente costo utilidad (costo por Qualy)
Análisis Costo/beneficio	Moneda	Moneda	Ganancia o pérdida bruta de dinero

Tabla 2 – Elaboración propia

El Análisis Costo Beneficio tiende a comparar una ganancia o pérdida bruta de dinero por lo que nos focalizaremos en las otras tres EE

Análisis Costo/Utilidad: El resultado (outcome) incluye la medición de las preferencias del paciente (actualmente llamados PRO –“Patient Reported Outcomes” por su sigla en inglés). El más utilizado en este tipo de análisis es el QUALY, equivalente a años ganados de vida o años libres de enfermedad multiplicados por un factor que marca la preferencia del paciente en cuanto a su calidad de vida. Al marcar un beneficio societario o equitativo, esta EE es la que debiera utilizarse cuando uno quiere puntualizar estas medidas de resultados.(Manca, Hawkins, & Sculpher, 2005)

Análisis Costo/minimización: Mide la diferencia de costos entre intervenciones alternativas, las cuales se asumen que son igualmente efectivas por lo tanto la diferencia es en costos.

Análisis Costo/efectividad: Aquí la diferencia radica que el costo puede ser medido en unidades monetarias, recursos humanos, materiales y tecnológicos o cualquier otra magnitud que represente la utilización de recursos y sea mensurable en unidades. La

efectividad también puede ser determinada en diversas magnitudes, factibles de ser medidas en unidades o proporciones: Mortalidad; Morbilidad; Años de vida ganados; Tiempo libre de enfermedad; Años de vida ajustados por la calidad (QALY-por sus siglas en inglés Quality Adjusted Life years).

Sabemos que los recursos en salud no son ilimitados, es por ello que es necesario tomar decisiones sobre cómo gastar o distribuir los recursos disponibles, determinando hasta cuanto estamos dispuestos a pagar por ese beneficio adicional. El análisis de costo efectividad determina un ratio de costo efectividad incremental o ICER (por sus siglas en ingles), pero no se podrá tomar una decisión entre la tecnología A y B (comparador) hasta haber definido un límite para el costo por unidad de resultado, por ejemplo un año más de vida ganado(Piestroa, Luis; Sacristána, Antoñanzas, Fernando; Rubio-Terrés, & Pintod, Jose L; Rovira, 2004).

Una barrera importante para la adopción del análisis costo-efectividad es que no existe una "regla de decisión" ampliamente aceptada que pueda ser utilizada en todo el mundo (es decir, ¿cuál es rentable en mi país o jurisdicción?, la Organización Mundial de la Salud (OMS) había considerado una estrategia rentable la que gana un año de vida con menos de 3 PBI per cápita del país donde se desarrolle, estudios recientes ponen seriamente en duda la anterior "regla empírica" de la OMS, y aun continua la discusión sobre cuál es el "umbral" aceptable(Bertram et al., 2016).

La Figura 2 consta de un eje horizontal que representa la diferencia entre la efectividad de la intervención y su alternativa, el eje vertical representa la diferencia en costos, esto es llamado plano de costo efectividad.

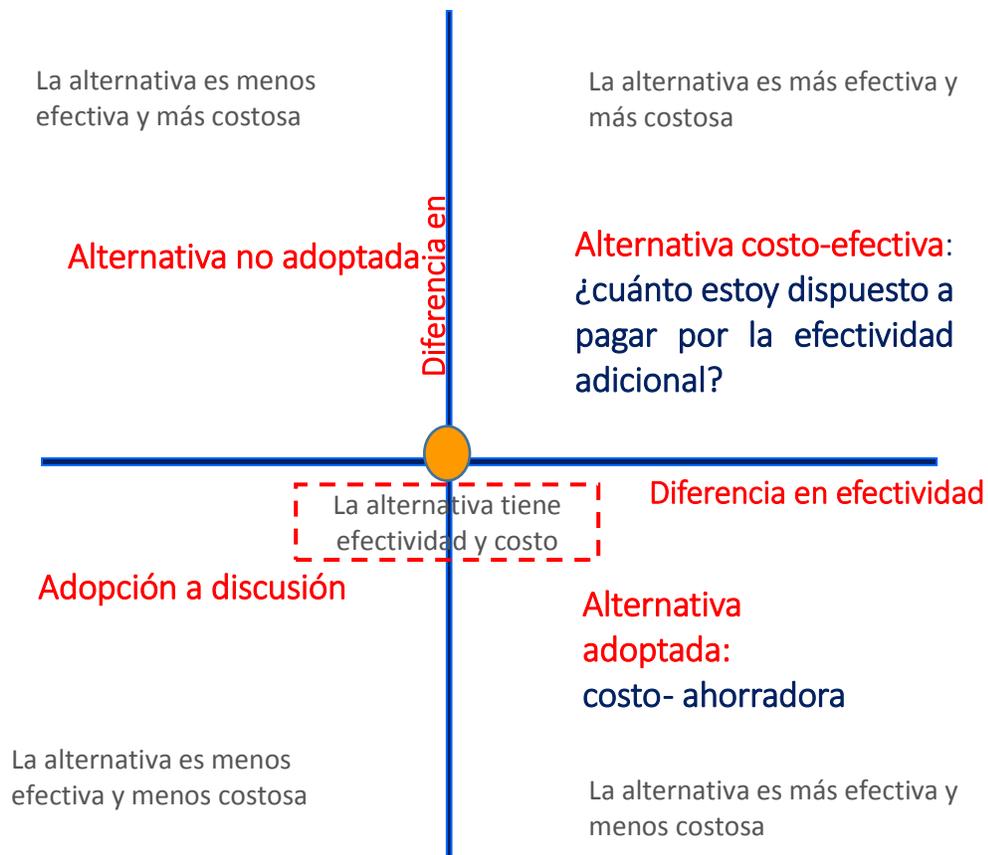


Figura 2 – Plano de Costo Efectividad – Elaboración Propia

Dispositivos Médicos:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como dispositivo médico (DM) a cualquier instrumento, aparato o máquina, insumo, implante, software u otro material similar cuya utilidad por si misma o en combinación tenga el propósito de ser utilizados con uno o varios fines médicos específicos: prevención, diagnóstico, monitoreo y tratamiento o alivio de enfermedades o lesiones, investigación, recambio o modificación de una parte anatómica o un proceso fisiológico, brindar soporte vital, control de la concepción, desinfección de dispositivos médicos.(OMS, 2012)

Por lo general, el objetivo que persiguen los DM no se logra por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Existen varias clasificaciones siendo la más utilizada la clasificación de I-III (dispositivos de bajo riesgo) a Clase IV (Dispositivos alto riesgo o implantables) las cuales se basan en el riesgo relacionado con su uso o mal funcionamiento, sus requerimientos de esterilización, el tiempo de permanencia en el cuerpo y la presencia o ausencia de actividad eléctrica (Marcapasos).(FDA, 2014) Existen también varios sistemas de nomenclatura, de los cuales, el Sistema de Nomenclatura de Dispositivos Médicos Globales (por sus siglas en inglés GMDN – Global Medical Devices Nomenclature) y el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS por sus siglas en inglés) son los más utilizados. El GMDN se utiliza como un sistema de descriptores acordados internacionalmente que representan tipos de dispositivos comunes que agrupan dispositivos individuales (*Global Medical Device Nomenclature User Guide*, 2010) y el UMDNS es un sistema internacional de nomenclatura y codificación informática que facilita la identificación, procesamiento, archivado, almacenamiento, recuperación, transferencia y comunicación de datos sobre dispositivos.

De acuerdo con una evaluación realizada por OMS, el 51% de 171 países utilizan un sistema de nomenclatura global para dispositivos y el 27% utilizan una nomenclatura desarrollada a nivel nacional. La mayoría de estos países, incluyendo los mercados europeos y Australia, utilizan sistemas de clasificación basados en GMDN o UMDNS.(WHO, n.d.)

Características del proceso de Evaluación de Tecnologías (ETS) en DM:

Las guías, y métodos de ETS habituales están dirigidos principalmente a fármacos, pero su alcance difiere significativamente de los DM (Drummond, Michael; Griffin, Adrian; Tarricone, 2009).

Diferencias entre DM y Fármacos

Dentro de los mecanismos por los cuales los DM difieren de los fármacos se puede citar el proceso de desarrollo rápido e incremental y otros factores como las regulaciones (Craig et al., 2015).

Estas diferencias pueden influir en el proceso de análisis de evidencia comparativa (CER) y requieren modificaciones de los métodos para su análisis, ya que muchos DM, sobre todo los que requieren implantación, están asociados a un procedimiento quirúrgico, que tienen resultados asociados per se y, muchas veces, son impredecibles. (Craig et al., 2015; Drummond, Michael; Griffin, Adrian; Tarricone, 2009; Tarricone, Callea, Ogorevc, & Prevolnik Rupel, 2017)

La tabla 3 referencia las principales diferencias con Fármacos para tener en cuenta ante un proceso de ETS en DM

	FÁRMACOS	DISPOSITIVOS MÉDICOS
Evidencia para aprobación regulatoria	Estudios Clínicos randomizados y controlados, que demuestren efectividad clínica y seguridad.	La generación de evidencia plantea desafíos al momento de realizar estudios randomizados y controlados. Usualmente es utilizada evidencia preclínica donde se evalúa seguridad. Estudios banco / laboratorio (Preclínico) y muchas veces

Comparadores	Generalmente existe un estándar de cuidado o medidas de soporte en casos de no tener un comparador específico.	Las diferencias de los DM hacen que sea difícil encontrar el mejor comparador. El comparador en si puede ser un DM o un protocolo de cuidado.
Ciclo de Vida del producto	Fases extensas de investigación clínica (I-III) seguido de periodo de comercialización estable e 4 a 5 años (Fase IV y post aprobación). Altamente competitivos al momento del vencimiento de la patente.	Mejoras constantes que hace que los ciclos de vida de los productos sean cortos (12-18 meses). Las mejoras siempre guardan relación con inputs de los usuarios.
Aprobación Regulatoria	Claramente definidos por los organismos regulatorios (FDA: New drug aplicación, CE mark, ANMAT)	Diferentes caminos de acuerdo a la clasificación de los dispositivos médicos.
Reembolso	La mayoría de las drogas son reembolsadas a través de los paquetes de beneficios de pagadores o por resoluciones modificatorias	Pocos son reembolsados por los paquetes de beneficios de los pagadores. La gran mayoría son adquiridos por la institución de salud y la vía de reembolso a través del pagador no suele estar clara en todos los casos.
Usuarios	El médico prescriptor o un Sistema de salud que realiza la infusión o muchas veces el propio paciente. Los resultados no influyen en relación con profesionales de la salud	Los usuarios varían de acuerdo al tipo de dispositivo e incluyen variedad de profesionales del cuidado de la salud e inuso pacientes. Los Resultados varían conforme a la capacitación del personal de salud
Relación uso / ciclo de vida	El incremento del uso puede llevar a un aumento de complicaciones	Complicaciones disminuyen con el uso pero tienden a aumentar al final de la vida útil

**Potenciales
eventos
relacionados**

Interacción medicamentosa

Posibilidad de **mal funcionamiento**

Tabla 3 – Diferencias entre DM y Fármacos – Elaboración propia

La mirada desde el aspecto Regulatorio

En la mayoría de los países, la regulación para la comercialización de DM se basa en criterios de eficacia y seguridad y no en la evaluación de la efectividad clínica. Esto resulta en pobre evidencia, menos robusta (y la mayoría preclínica) tanto al momento de la comercialización como para determinar la cobertura/reembolso del mismo. No hay ningún requisito formal para realizar ensayos controlados aleatorios para obtener la aprobación de comercialización.(Tarricone, Torbica, & Drummond, 2017)

En los EE.UU., la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en ingles) tiene dos vías para la autorización reglamentaria y la aprobación de DM.(FDA, 2014) El proceso 510(k) permite comparar los nuevos productos con un dispositivo existente o "predicado" con diseño e indicaciones similares y se utiliza principalmente para productos Clase II de bajo o medio riesgo (ejemplo un Tomógrafo). La autorización del mercado se basa a menudo en el principio de "equivalencia sustancial con un dispositivo predicado legalmente comercializado" y usualmente no es requerida información clínica adicional.(Kramer, Xu, & Kesselheim, 2012)

Los DM encuadrados en la clase III (de alto riesgo por ejemplo un cardiodesfibrilador implantable) requieren ser sometidos a un proceso de aprobación previa a la comercialización (PMA – por sus siglas en ingles) esto también es válido para los DM sin predicados aceptables. El PMA requieren ensayos clínicos para establecer científicamente la seguridad y la eficacia del producto. Sin embargo, las aprobaciones de PMA de novo representan menos del 1% del total de aprobaciones de FDA.(Kramer, Tan, Sato, & Kesselheim, 2014)

Para la aprobación dentro de la Unión Europea (EU – por sus siglas en ingles), los DM los dispositivos deben cumplir con el nuevo Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR – por

sus siglas en inglés) recientemente aprobada por el parlamento de EU (Kramer et al., 2012). En el contexto de un cambio importante en los procesos de regulación de la UE y debe recibir una marca "Conformité Européenne" (CE) de un Organismo Notificado (NB), una organización privada, con fines de lucro, especializada en evaluación de DM y productos de consumo. La Marca CE significa que el dispositivo "se ajusta" a la MDR correspondiente con respecto a su fabricación, etiquetado y rendimiento esperado y perfil de seguridad.

Con respecto a nuestra región, se han mapeado los procesos de adopción de DM clase III-IV desde el Licenciamiento hasta la cobertura con reembolso en 4 países de América Latina (AL) encontrando que dichos procesos son similares tanto en los 4 países de AL así como en otras regiones del mundo (Rey-Ares et al., 2016). La mayoría de los organismos reguladores requieren evidencia de seguridad y eficacia y actualmente no requieren evidencia de ensayos controlados aleatorios y también aceptan evidencia de dispositivos similares (parecido a la 510(K)). [Comentario los países investigados fueron Argentina, Brasil, Colombia y México] (Rey-Ares et al., 2016).

La Tabla 4 muestra las principales características del proceso de incorporación de tecnologías en la región.

Escala Temporal de la HTA

Elegir el momento adecuado para analizar una tecnología durante su ciclo de vida es una cuestión a considerar. Los DM por lo general se someten a cambios después de que han sido lanzados, con el objetivo de mejorar los mismos (OMS, 2012). Por lo tanto, un análisis realizado demasiado pronto puede no reflejar el valor agregado verdadero del DM, si no se tiene suficientemente en cuenta el tiempo necesario para aprender la técnica. (Drummond, Michael; Griffin, Adrian; Tarricone, 2009; OMS, 2012; Tarricone, Callea, et al., 2017)

Aspectos Claves	Argentina	Brazil	Colombia	Mexico
Agencia Regulatoria	ANMAT	ANVISA	INVIMA	COFEPRIS
Clasificación de DM	Mercado Común del Sur (Clase I, II, III y IV)	Mercado Común del sur (Class I, II, III y IV)	Clase I, IIa IIb y III	Clase I, II y III
Requerimientos esenciales	Seguridad, calidad y eficacia. Cumplir con los términos de las normas locales de fabricación. Suministrar información sobre especificaciones técnicas, duración de los dispositivos, requisitos de almacenamiento, etiqueta e instrucciones de uso	Seguridad, calidad y eficacia. Cumplir con los términos de las normas locales de fabricación. Suministrar información sobre especificaciones técnicas, duración de los dispositivos, requisitos de almacenamiento, etiqueta e instrucciones de uso. INMETRO para algunos DM electrónicos	Seguridad, calidad y eficacia. Cumplir con los términos de las normas locales de fabricación. Suministrar información sobre especificaciones técnicas, duración de los dispositivos, requisitos de almacenamiento, etiqueta e instrucciones de uso	Seguridad, calidad y eficacia. Cumplir con los términos de las normas locales de fabricación. Suministrar información sobre especificaciones técnicas, duración de los dispositivos, requisitos de almacenamiento, etiqueta e instrucciones de uso
Nivel de evidencia requerida para la aprobación	No requerida	No requerida. Ensayos clínicos para clase III y IV.	No requerida. Ensayos clínicos para clase IIb y III	No requerida. Ensayos clínicos para clase II
Publicación de la aprobación regulatoria y transparencia	La lista de artículos aprobados es pública, no el proceso o las razones para su aprobación o no.	La lista de artículos aprobados es pública, no el proceso o las razones para su aprobación o no.	La lista de artículos aprobados es pública, no el proceso o las razones para su aprobación o no.	La lista de artículos aprobados es pública, no el proceso o las razones para su aprobación o no.

Sistema de fijación de precios	Libre	Libre con precio de referencia internacional (DM cardiovasculares y ortopédicos)	Libre. Hasta el momento regulación de precio para stents coronarios	Libre precio. El subsistema de salud pública requiere licitación competitiva
--------------------------------	-------	--	---	--

Tabla 4 - Adaptado Rey-Ares, L., Hernández-Vásquez, A., Garay, O. U., Pichon Riviere, A., Garcia Marti, S., Gilardino, R., ... Augustovski, F. (2016). Medical devices: from licensing to coverage. highlights from Argentina, Brazil, Colombia and Mexico. *Expert Review of Medical Devices*, 13(11)

Metodología

Uno de los obstáculos metodológicos frecuentemente mencionados es la dificultad en la realización ensayos controlados aleatorios (ECA), considerados como el “gold standard” para el proceso de ETS. Si bien se utilizan en muchas categorías de DM, en especial los destinados a cuidados cardíacos, suele ser raro encontrar ECA que se apliquen a DM.

Los ECA enfocados a DM tienen diferencias en la cantidad de pacientes (N), dado que en la etapa inicial los N no son tan grandes como los ECA focalizados en drogas. Además, es mucho más difícil de obtener el consentimiento del paciente, particularmente si se trata de un procedimiento quirúrgico invasivo, por lo que el predominio de los estudios no aleatorios representa el desafío metodológico observado con mayor frecuencia

Se ha propuesto un marco de investigación basado en la metodología IDEAL (Idea, Desarrollo, Exploración, evaluación (Assessment) y estudio a largo plazo)(Tarricone, Torbica, et al., 2017), la que a está orientada a evaluar las innovaciones en el campo de la cirugía, pero es transferible a los DM implantables de alto riesgo. Este define las etapas mencionadas de la innovación y hace recomendaciones sobre cómo las evaluaciones de cada una de las fases se deben hacer, integrando diferentes tipos de estudios observacionales y ECA en el concepto. Cuando es necesario contar con CER para los procesos de ETS, se proponen ensayos multicéntricos aleatorios. Por otra parte, estudios observacionales basados en registros de eficacia y seguridad a largo plazo pueden ser recomendados para el proceso que extiendan en el tiempo.(Tarricone, Callea, et al., 2017)

Debido a las características regulatorias, y su difusión en el sistema de salud, muchos DM son incorporados en la práctica clínica de forma rápida, a veces antes de la terminación (o iniciación) de los estudios clínicos.

El análisis de valor ("*Value assessment*" por su terminología en inglés) constituye una herramienta fundamental para garantizar el uso adecuado de los recursos limitados de atención de la salud. Su aplicación (muchas veces en marcos de valor o "value frameworks") en drogas es de amplia utilidad y continúa evolucionando, su uso para DM está mucho menos establecido. Si bien puede ser tentador aplicar metodologías utilizadas en drogas para DM, existen desafíos únicos para la valoración de los mismos (Chilukuri, Gordon, & Musso, 2010)

Cobertura/reembolso y estrategias de acceso

Si bien existen algunas similitudes con las ETS para fármacos, la diversidad y la naturaleza sumamente diversa del entorno pagador así como las subsiguientes decisiones de reembolso de DM son mucho más descentralizadas y típicamente siguen caminos diferentes que involucran a una variedad de partes interesadas (Drummond, Michael; Griffin, Adrian; Tarricone, 2009). La gran mayoría de los DM no se someten a un proceso de ETS formal como los fármacos.

De 500.000 tecnologías médicas estimadas, sólo 481 ETS se llevaron a cabo en la EU durante 2014 (Sinergus, n.d.) e incluso para los que son sometidos, el camino está menos definido claramente que para los productos farmacéuticos, otro aspecto a tener en cuenta es que la ETS no está directamente vinculada a la cobertura y el reembolso. El nivel de reembolso y el tipo de modelo de pago varía drásticamente según el tipo de dispositivo, la ubicación del tratamiento, la región, el tipo de hospital y las características del sistema de salud. (Craig et al., 2015) Por ejemplo, la mayoría de los dispositivos se utilizan en un establecimiento hospitalario para un procedimiento quirúrgico puede ser reembolsado por un sistema de pago prospectivo, como DRG o capitación; Por lo tanto, el verdadero pagador es el hospital que compra el dispositivo y no recibe reembolso directo por el uso del dispositivo específico, sino como parte del reembolso del procedimiento. En algunos países, los DM deben agregarse a una lista aprobada de

dispositivos y productos que se reembolsarán. Los pagadores locales, como los planes de salud privados, la seguridad social o los fondos solidarios, pueden seguir estas listas o crear sus propias. También existen algunos DM que son considerados compras de equipos de capital, tales como un tomógrafo o un robot para cirugía escáner de TC o un robot quirúrgico.

Para muchas agencias evaluadoras de tecnología, las evaluaciones resultan relevantes si están disponibles en el momento de tomar una decisión de cobertura/reembolso, cuando existen decisiones pendientes sobre la tecnología. Se debe tener presente que la publicación de una ETS en una etapa muy tardía puede no tener impacto en las decisiones de reembolso locales o regionales.⁵

Al igual que la evolución durante el desarrollo de las drogas, el determinante clave del acceso de los pacientes ha pasado de la aprobación reglamentaria a la aprobación y reembolso por el pagador.(Craig et al., 2015) Sin embargo, el nivel de evidencia que a menudo se requiere para el reembolso tiende a ser más alto que la evidencia requerida para la aprobación regulatoria, creando así una brecha significativa en la necesaria para que un DM aprobado obtenga reembolso. Por ello, el verdadero acceso del paciente a menudo ocurre meses o años después de la aprobación regulatoria

En vista de las tendencias actuales y futuras en cuanto a la comercialización del DM, "la cobertura/reembolso con generación de evidencia" o informes de dispositivo en etapa de investigación", es una salida importante de las ETS para DM. De esta manera, se incentiva a la industria para tomar las normas necesarias para evaluar adecuadamente la efectividad clínica y la costo-efectividad.

Estado de Situación:

La necesidad de adaptación de guías de ETS para DM ha sido objeto de discusión, su principal objetivo es optimizar el acceso de los pacientes a terapias efectivas que

⁵ Presentado en 3er. Congreso de Auditores y Gerentes de Salud organizado por SADAM, Agosto 2014.

agreguen valor, comparadas con la tecnología existente, y por otro lado, prevenir el uso de dispositivos que no sean seguros y efectivos (Rothery et al., 2017).

Existen pocos organismos que cuentan con métodos y criterios específicos para ETS en DM. Entre ellos se encuentran, NICE en Reino Unido, CONITEC en Brasil y la Alta Autoridad de Salud en Francia (Craig et al., 2015; Rey-Ares et al., 2016).

Recientemente la Red Europea de Agencias Evaluadoras de Tecnología – EunetHTA propuso un modelo colaborativo entre agencias de ETS para producir informes sobre dispositivos que se utilicen en procedimientos quirúrgicos y métodos diagnósticos, con un proceso ordenado y escalonado⁶. Este abarca la consulta pública con líderes de opinión y decisores de diferentes sectores, a fin de elaborar informes de respuesta rápida, adaptables a la mayoría de los mercados de la región, algo así como ocurre con el CONITEC en Brasil. (Tarricone, Torbica, et al., 2017)

La tabla 5 muestra la variedad de partes interesadas que participan en los procesos de reembolso en función del tipo y configuración del dispositivo. Estos van desde el nivel regional, nivel nacional, nivel del sistema de salud, hasta el paciente directamente.

Nivel	Definición	Ejemplos
ETS a alta escala (regional)	ETS es un proceso multidisciplinario que resume la información sobre implicancias médicas, sociales, éticas relacionadas al uso de TS en una forma sistemática, transparente, sin distractores y robusta (EuNetHTA)	EUNetHTA (EU) -
ETS Nacionales	ETS a nivel nacional / país	NICE (UK), IQWiG (Germany), ICER (US) CONITEC (Brasil)
Reembolso Nacional	Proceso de cobertura y financiamiento de DM algunos mediante normativa a fin de asegurar el acceso al paciente a nivel nacional.	CMS (US), GBA (Germany), HAS (France), NHS (UK), HIRA (S Korea) SUR (Argentina) SUS (Brasil) Cuadro Basico (Mexico)
ETS local	ETS a nivel local (municipio, hospital,	Region de Lombardia (Italia)

⁶ EunetHta JA 2 finalizó en 2016. Actualmente la JA3 (2016-2020) se centra en brindar recursos para la cooperación técnica entre las agencias participantes (80)

	etc)	BCBS CCE (US) – S
Reembolso Local	Proceso de cobertura y financiamiento de DM algunos mediante normativa a fin de asegurar el acceso al paciente a nivel local.	Sickness Funds (Germany, Austria), Commercial health plans (US), CCGs (UK)
Licitación / adquisición pública local	Las autoridades públicas, como gobiernos o autoridades locales, compran bienes o servicios (incluidos los productos sanitarios) a empresas que hayan seleccionado para este fin.	Karolinska Institute http://simap.ted.europa.eu/web/simap/european-public-procurement Chile- Compra
Dinero de Bolsillo	El paciente paga todo o parte del "costo" de obtener una tecnología médica	Distribuidores, compra directa al productor, etc.

Tabla 5 – partes interesadas en el proceso de HTA – Elaboración Propia

El Re-Uso de Dispositivos Médicos

Se define Re-Uso de un DM a su uso más cantidad de veces que las especificadas por el fabricante en el rótulo. Generalmente el re-uso conlleva el someter al DM a su reprocesamiento. Desde el punto de vista regulatorio FDA referencia como DM de un solo uso (DMD - *Disposable Medical Device* por sus siglas en inglés) o DM descartable, a todo aquel comercializado para ser usado en un paciente durante un único procedimiento.(WHO, n.d.) Su reprocesamiento y uso posterior en otro paciente no ha sido pensado ni validado por el fabricante.

Como se ha mencionado el Re-uso de un DM es precedido de un proceso de reprocesamiento de dicho dispositivo, por desconocimiento el común denominador piensa que este proceso es análogo a la re-esterilización, aquí tenemos que hacer la salvedad y definir ambos:

- Re-esterilización: Aplicación de un proceso destinado a remover toda forma de vida microbiana de un dispositivo que ya ha sido previamente esterilizado
- Reprocesamiento: Representa un complejo proceso que incluye la inspección, limpieza, testeo, esterilización y envasado de DM usados y/o expirados, de manera que los dispositivos permanezcan efectivos y seguros para una aplicación clínica adecuada⁷. Reprocesar un dispositivo médico que ha sido diseñado y rotulado para ser usado una sola vez es crear un nuevo dispositivo. Es muy importante que estos procesos estén normatizados y en lo posible mecanizados para evitar fallas humanas.

El proceso de reprocesamiento suele ser llevado a cabo mediante procesos mecanizados (figura 2) y a cargo de compañías destinadas a reprocesar DM, no suele realizarse a nivel institucional. Se debe mencionar que en América Latina no existe capacidad para realizar reprocesamiento por falta tanto de compañías de reprocesamiento como instalaciones en las instituciones de salud.

⁷ European Alliance for Access to Safe Medicines. When is a Medicine not a Medicine? Re-use of single use devices. (Jun 2008).

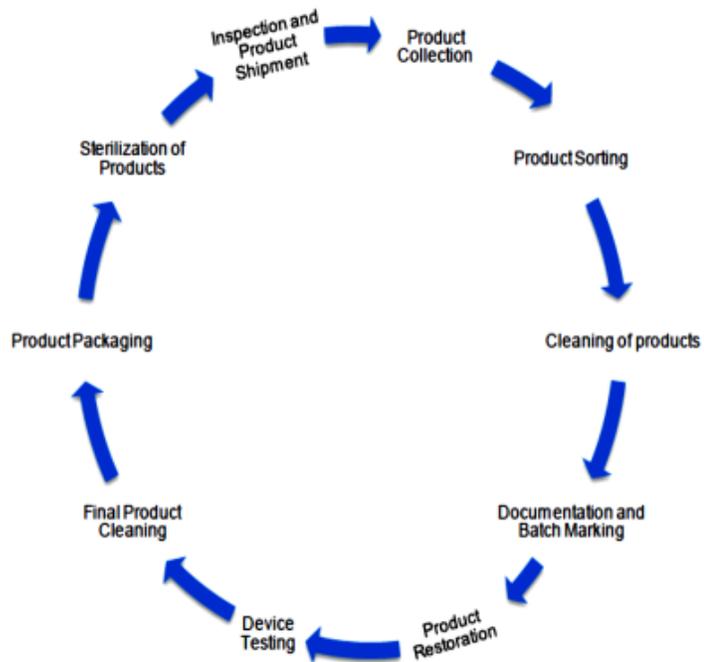


Figura 2 – Partes que componen el proceso de reprocesamiento de DM⁸.

⁸ European Alliance for Access to Safe Medicines. When is a Medicine not a Medicine? Re-use of single use devices. (Jun 2008).

Regulación del Re-Uso de Dispositivos Médicos

La Alianza Europea para el Acceso a Medicina Segura en su documento "*Cuando una medicina no lo es*" (Del inglés "*When is a Medicine not a Medicine*") hace referencia a tres situaciones en donde no debieran reusarse los dispositivos

- 1) Riesgos serios a la seguridad del paciente:
 - a) Riesgos de contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias que son potencialmente fatales.
 - b) Riesgos de un mal funcionamiento del dispositivo de segunda mano durante la cirugía o el procedimiento invasivo
 - c) No existe una garantía absoluta de que el material reprocesado tendrá los mismos resultados que el dispositivo original.
- 2) Falta de valor económico probado:
 - a) 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.
 - b) Completa falta de evidencia de los supuestos beneficios económicos del reprocesamiento de dispositivos médicos de uso único.
 - c) 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:
 - a) ¿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?
 - b) ¿Cómo se decide a qué pacientes tratar con dispositivos nuevos y a cuáles otros con dispositivos utilizados y reprocesados?

- c) ¿Sabían los operadores en el quirófano o en la sala de procedimientos que se está utilizando un material reprocesado?
- d) 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)

"*Joint Commission International*" argumenta que el riesgo de infección aumenta cuando se reutilizan dispositivos descartables y dentro de su programa de acreditación de hospitales deja establecido que:

1. Al momento de reutilizar dispositivos de un solo uso, el hospital deberá contar con una política que guíe dicha reutilización, coincidente con estándares reglamentarios y profesionales.
2. Dentro de dicha política 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.

Situación en la República Argentina

La Resolución 225/94 del "*Programa de garantía de calidad*" del Ministerio de Salud de la Nación establece una normativa para 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 piretógenos.

B) Aquellos incluidos en el Anexo I 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 piretógenos. 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 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.

El Art. 3º establece que en los establecimientos donde los productos mencionados en el punto 1.b) del artículo 1º se utilicen una sola vez, se deberá:

- a) Mantener actualizado un Libro de Procedimientos foliado y habilitado por la autoridad de aplicación donde se asentará: nombre del paciente, número de historia clínica, fecha, procedimiento, integrantes del equipo interviniente, productos biomédicos utilizados con indicación de tipo, marca y procedencia*
- b) Conservar durante un lapso mínimo de tres*

(3) años un archivo de las facturas de compra de los productos biomédicos.

Además de las reglamentaciones hace referencia a las responsabilidades en su Art. 4o — *Los establecimientos donde se reutilicen los productos mencionados en el punto 1.b) del artículo 1o deberán estar habilitados a tal fin por la autoridad de aplicación.*

Para obtener dicha habilitación deberá presentarse una solicitud firmada por el director médico en la que, con carácter de declaración jurada, se manifieste que el establecimiento reúne los requisitos establecidos en el Anexo II de la presente y que se cumplirán las condiciones especificadas en el mismo. Los titulares y los directores médicos de los establecimientos a los que se refieren este artículo serán responsables solidarios en cuanto a las acciones derivadas del re-uso de los productos biomédicos.

Impacto económico de el reprocesamiento de dispositivos médicos

El mercado global de reprocesamiento de DM estimo un movimiento económico en USD 782,1 millones en 2013 y se espera alcanzar los USD 2.585,2 millones en 2020, creciendo a un CAGR (Tasa de crecimiento ajustada compuesta – por sus siglas en ingles) de 19.3% de 2014 a 2020.

Los dispositivos cardiovasculares representaron la mayor participación en este con un CAGR del 19,9%, siguieron los dispositivos laparoscópicos (20,4%), dispositivos ortopédicos (10,1%), gastroenterología (7,6%) y cirugía general (5,1%)⁹

Hasta una década atrás reprocesar DM era llevado a cabo por el personal del hospital dentro de un entorno hospitalario no adecuado, sin normas y directrices adecuadas. Actualmente, los dispositivos médicos reprocesados industrialmente están ganando terreno rápidamente en todo el mundo con el creciente apoyo regulatorio para el mismo, la inestabilidad económica y la creciente presión para reducir los gastos sanitarios.

⁹ Transparency Market Research: Reprocessed Medical Devices Market: Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2014 – 2020.

Existen factores que contribuyen aun para el crecimiento de los DM reprocesados en Europa¹⁰, sobre todo por la concientización de los ahorros potenciales en los costos hospitalarios. En algunas regiones como Singapur, Vietnam, Filipinas e India, este proceso se sigue llevando a cabo en una estructura no regulada e insegura debido a la inestabilidad económica y administrativa ya que tiene como único objetivo reducir los costos de suministro hospitalario, pero que pudiera comprometer la seguridad del paciente.

Especial cuidado y atención requieren los DM utilizados en cirugía endoscópica / laparoscópica, particularmente un buen proceso de limpieza antes de ser sometidos a la esterilización.

Cualquier residuo (por ejemplo, virutas de hueso, filamentos de fibrina y residuos de tejido) presente en los instrumentos puede restringir la esterilización adecuada de los productos, lo que podría influir en los resultados del paciente.

Tanto los procesos de limpieza manuales como mecánicos deben ser utilizados, en función del tipo de producto. Sin embargo, debido a las preocupaciones de seguridad asociadas con estos dispositivos laparoscópicos, en la mayoría de los casos, los dispositivos laparoscópicos reprocesados no se utilizan para cirugías. Por ejemplo, la legislación vigente en Brasil prohíbe el uso de instrumentos laparoscópicos de un solo uso reprocesados para cirugías laparoscópicas.

Tales procedimientos médicos son muy complejos y la mayoría de las veces los médicos no prefieren utilizar dispositivos reprocesados debido a preocupaciones de seguridad asociadas con estos dispositivos.

Asimismo, el impacto económico derivado al re-uso de DM tampoco ha sido explorado en profundidad. Emmermann et al.¹¹ realizaron una revisión sistemática incluyendo 23 estudios, destacando la baja calidad metodológica de los mismos, encontrándose que el

¹⁰ European Commission report on reprocessing of medical devices:
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/reprocessing_report_en.pdf 3. Transparency Market Research: Reprocessed Medical

¹¹ Presentado en la 16th Reunión Internacional de la Sociedad Internacional de Farmacoeconomía e Investigación de Resultados (ISPOR), Baltimore, MA. mayo de 2011. (Value in Health 14 (2011) A1–A214)

promedio de usos por DM varía entre 1,5 a 68 y el ahorro potencial con el reproceso oscila entre un -15% a 93%.

Recientemente Garay et al.¹² compararon el impacto económico de una política de re-uso versus de un solo uso de DM utilizados en procedimientos quirúrgicos tomando la perspectiva del sector privado de la salud en Argentina. Para poblar el modelo económico se realizó una búsqueda de evidencia relevante sobre los resultados clínicos y económicos asociados al re-uso de DM y se contó con un panel Delphi para las opiniones de los expertos que informaron prácticas sobre el re-uso, las tasas de eventos adversos y los rangos de incertidumbre sobre los mismos.

El resultado del mismo demostró que todos los DM sometidos a re-uso resultaron ser menos costosos con respecto a adquirir un nuevo DM, incluso después de considerar los costos adicionales asociados con los eventos adversos potenciales relacionados, aunque los valores marginales representaron una pequeña proporción al considerar los costos quirúrgicos totales (del 2,5% al 14,8%), aunque la principal conclusión radica en que existe incertidumbre sobre los eventos adversos asociados al re-uso, especialmente en países como Argentina donde esto no está sujeto a regulaciones, estandarización o control, y donde la esterilización es el único proceso aplicado.

Zagalsky et al.¹³ demostraron un ahorro mayor al 90% sobre el costo total de una Colangio-pancreatografía endoscópica retrograda (ERCP por sus siglas en inglés) utilizando una técnica de re-úso de los DM empleados, no habiendo observado eventos adversos en los 144 procedimientos realizados durante el periodo de estudio.

Cabe destacar la falta de datos provenientes de América Latina, lo que hace difícil la estimación y extrapolación de los eventos adversos al momento del modelado. Del análisis de la evidencia encontrada la mayoría de los autores coinciden en la evidencia económica para soportar el re-uso de DM es inconclusa y muchas veces su valor para la toma de decisiones es bajo, por otro lado, son necesarios estudios que consideren a largo plazo

¹² Presentado como Poster en el 4to. Congreso Latino Americano de la Sociedad Internacional de Farmacoeconomía e Investigación de Resultados (ISPOR), Buenos Aires 13 de septiembre de 2013. (Value in Health 16 (2013) A665-728)

¹³ Gastrointestinal Endoscopy 2015 (May); Volume 81(5), Supplement AB351

todos los aspectos económicos derivados del re-uso de DM, incluyendo la validación, el control de calidad y la calidad y seguridad para el paciente.

METODOLOGIA DEL ESTUDIO

El re-uso de DM se está adoptando cada vez más entre los hospitales de LATAM debido a su atractivo para generar ahorros potenciales a corto plazo, a pesar de problemas a largo plazo, como la seguridad del paciente.

La mayoría de los DM están diseñados para ser utilizados una sola vez (SU) aunque podrían ser re esterilizados (indicación fuera de la etiqueta) para ser reutilizados en otro paciente. Algunos sistemas de salud han desarrollado pautas claras para reprocesar DM bajo un conjunto muy estricto de reglas para garantizar la integridad, funcionalidad y seguridad del dispositivo, mientras que regionalmente hay regulaciones débiles y pruebas publicadas limitadas sobre la reutilización, es una práctica actual.

El Objetivo del trabajo fue evaluar y cuantificar las perspectivas de los profesionales a cargo de las Centrales de Esterilización Hospitalarias (CSSD – por sus siglas en inglés) sobre el re-uso de DM de un solo uso en LATAM, así como identificar las tendencias y áreas de mejora clave para la seguridad del paciente y en un segundo paso realizar un análisis económico estimado el impacto presupuestario de esta política.

Tipo de estudio: El estudio se planteó como exploratorio, descriptivo y cuantitativo en una primera parte, seguida de una etapa analítica mediante una evaluación económica.

Fuente de datos:

Se trabajó con datos primarios obtenidos de una encuesta (ver Anexo 1) suministrada a 25 responsables de CSSD o de control de infecciones provenientes de diferentes centros asistenciales de LATAM, quienes se encontraban asistiendo a un programa de implementación de un sistema de calidad en las CSSD¹⁴.

Previo al llenado de la encuesta los asistentes recibieron una conferencia sobre el re-uso de dispositivos médicos y su impacto en los sistemas de salud (ver marco teórico), la

¹⁴ *Evento organizado por Advanced Sterilization Products (ASP) a Johnson & Johnson Company – ASP no ha brindado obligatoriedad ni ningún tipo de apoyo económico para la participación en la encuesta.*

misma no fue vinculante con preguntas existentes en la encuesta.

La encuesta contenía variables demográficas: País, Edad, Sexo, Profesión, Lugar de Trabajo, tipo de centro asistencial (Publico / Privado / Universitario), Años de experiencia e indagaba sobre el re-uso (RU) de DM en su lugar de trabajo (Si / No).

Para quienes contestaban afirmativamente, se les pedía que coloquen el tipo de DM que era sometido a RU así como la cantidad de veces que era sometido y si consideraban que el RU tenía efectos sobre la calidad y seguridad del paciente incrementando el tiempo de estadía en sala general (GW) como en la unidad de cuidados intensivos (UCI).

Por último, la encuesta indagaba sobre la existencia de normativas en el país que regulen el RU de DM y los factores potenciales por los cuales los DM eran sometidos a RU.

Análisis Económico:

El segundo paso, consistió en estimar las implicancias económicas de adoptar una política de re-uso de DM mediante la adaptación de un modelo económico ("El modelo") interactivo que predice el impacto clínico y económico del reprocesamiento (sic) de DM de un solo uso (Cornerstone research group©) previamente validado en Canadá.

El modelo se basa en las siguientes derivadas:

$$C_{adquisicion} + C_{reproceso} + \sum_{n=1}^{\infty} (P_{AE} \times C_{AE}) + \sum_{n=1}^{\infty} (P_{PE} \times C_{PE})$$

Costo de Reprocesar:

Considerando todos los costos relacionados al mismo (RRHH, equipos, administración)

Probabilidad y costos de los EA

Incluye todos los eventos adversos relacionados al reproceso

Probabilidad y Costo relacionados al procedimiento

Incluye eventos quirúrgicos relacionados al reproceso incluyendo la necesidad de un Segundo dispositivo, etc.

El siguiente diagrama de flujo representa los componentes a tener en cuenta (tanto clínicos como de costos) para realizar las estimaciones económicas basadas en el modelo.

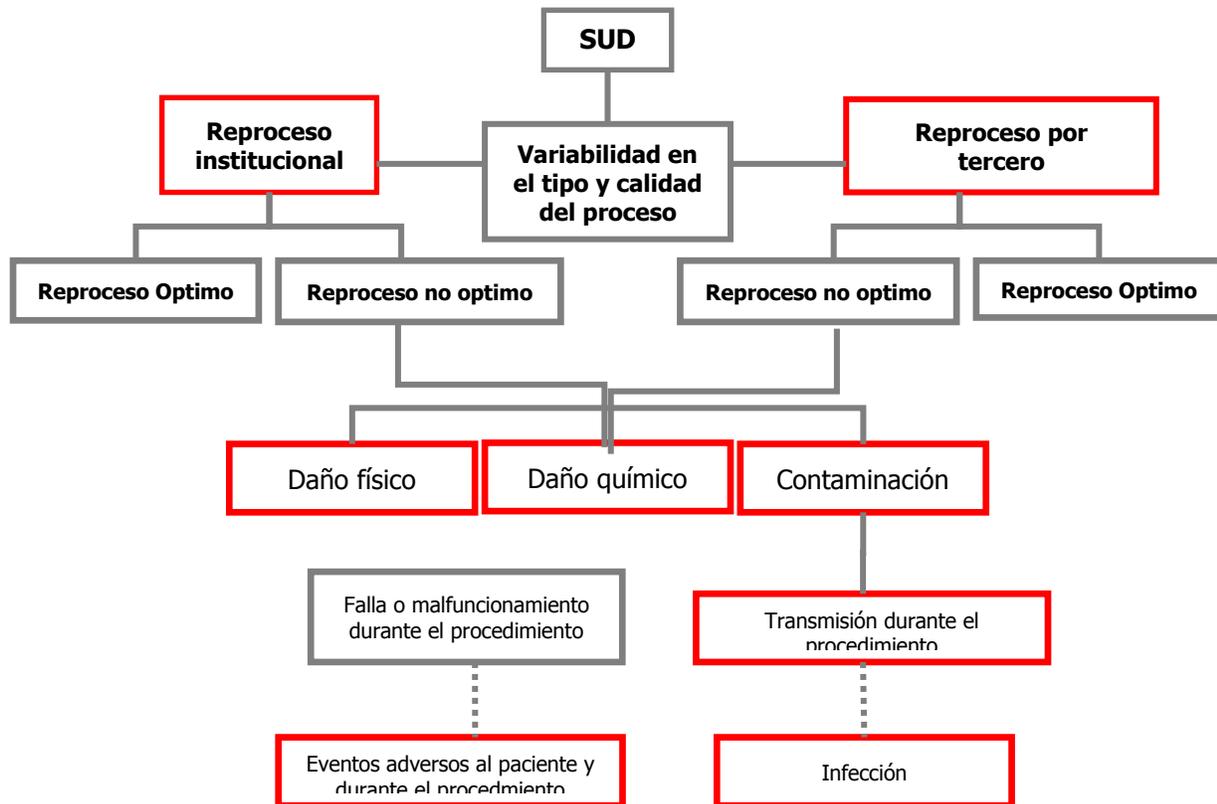


Figura 3 – Adaptada de Cornerstone Research Group

Estructura de los Costos:

Para el costeo se han tomado en cuenta el Costo de adquirir un DM nuevo (CA) el cual proviene de datos provistos por el fabricante del dispositivo (Ethicon® a Johnson & Johnson Company) y el Costo de Reprocesamiento (CR), para este último entendiendo como un proceso realizado dentro de la institución (ya que en América Latina no existen plantas de reproceso) se realizó una técnica de micro costeo incluyendo todos los componentes intervinientes en el mismo. El CA está expresado como el promedio del CA de todos los países involucrados (Argentina, Chile, México, Brasil, Colombia) en el estudio. Para el CR se ha tomado la mediana del CR de los países donde existe re-uso de DM

según la encuesta anterior (Argentina, México, Colombia, Brasil) y están representados en la Tabla 6.

Los costos fueron obtenidos en moneda local y luego convertidos a dólares estadounidenses al tipo de cambio vigente a Julio 21, 2016.

El procedimiento seleccionado para poblar el modelo ha sido una cirugía torácica asistida por laparoscopia (*Videotoracosopia*) para reseca un tumor de pulmón, en la misma se entiende que se utiliza una DM para cortar y grapar tejido (*endocortador*) por cada procedimiento quirúrgico. Se ha tomado la mediana de costos del procedimiento desde la perspectiva del sector público.

	Colombia	Mexico	Brazil	Argentina
Salario del Tecnico	\$ 1,450.89	\$ 6.70	\$ 1.93	\$ 9.77
depreciacion cassette	\$ 7,000.00	\$ -	\$ 5.75	\$ 51.95
Depreciacion indicador quimico	\$ 1,100.00	\$ -	\$ 0.89	\$ 3.79
Depreciacion indicador biologico	\$ 800.00	\$ -	\$ 0.45	\$ 3.03
costo del tyvek / bolsa	\$ 14,142.86	\$ -	\$ 16.77	\$ 91.77
costo agua por sterrad	\$ 536,153.26	\$ 30.66	\$ 460.89	\$ 14.44
costo energia electrica por sterrad	\$ 518.80	\$ 3.68	\$ 0.35	\$ 2.73
costo agente esterilizante ETO	\$ 10,416.67	\$ -	\$ -	\$ 116.38
Costo 1 tira indicador quimico ETO	\$ 990.00	\$ -	\$ 0.80	\$ 3.41
costo 1 tira indicador biologico ETO	\$ 720.00	\$ -	\$ 0.40	\$ 2.72
costo del tyvek / bolsa	\$ 12,728.57	\$ -	\$ 15.09	\$ 82.59
costo energia electrica por ETO	\$ 292.67	\$ -	\$ -	\$ -
costo de agua por ETO	\$ 1.42	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00
Costo de energia electrica por AC	\$ 496.77	\$ 16.93	\$ 0.67	\$ 3.13
Costo de agua por AC	\$ 308,327.05	\$ 84.64	\$ 530.09	\$ 9.97
amortizacion Sterrad	\$ 186.69	\$ 2.60	\$ 0.85	\$ 1.63
Amortizacion ETO	\$ 338.20	\$ 1.78	\$ -	\$ 1.25
Amortizacion AC	\$ 129.87	\$ 4.00	\$ 1.89	\$ 1.09
total Sterrad por paquete	\$ 561,352.50	\$ 43.64	\$ 487.87	\$ 179.11
total ETO por paquete	\$ 26,938.42	\$ 8.47	\$ 150.00	\$ 216.12
total AC por paquete	\$ 310,404.59	\$ 112.26	\$ 534.58	\$ 23.96
Promedio valor del paquete	\$ 299,565.17	\$ 77.95	\$ 390.82	\$ 139.73
Promedio valor Paquete USD	\$ 102.21	\$ 4.22	\$ 119.52	\$ 9.25
Mediana valor paquete USD	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 55.73

Tabla 6– Elaboración propia, datos obtenidos a Julio 2016 convertidos a Dólar Estadounidense al tipo de cambio de esa fecha

Probabilidad y Costos de los Eventos Adversos:

Para la descripción de los eventos adversos, y debido a la falta de evidencia publicada, se pareo las medianas de los datos poblados en el modelo con las percepciones del grupo encuestado y los observados por Garay. Los eventos adversos de interés fueron: Hemorragia, Infección, Prolongación del tiempo operatorio y falla del dispositivo.

Para la obtención de los costos relacionados a los EA también se recurrió a una técnica de micro costeo tomando la mediana del valor hallado para cada país del estudio convertido a dólar estadounidense al tipo de cambio de Julio 2016.

Se definió como "Hemorragia" a todo sangrado que requiere medidas de hemostasia directas (ligadura, clipado o coagulación) e indirectas (reposición de la volemia con cristaloides y hemoderivados) de acuerdo a las definiciones del *Colegio Americano de Cirujanos* (ACS – por sus siglas en ingles). Infección postoperatoria es toda infección que ocurre desde las primeras 24 horas hasta los 30 días posteriores al procedimiento quirúrgico y que el paciente no manifestaba signos de la misma al momento de ser sometido al procedimiento quirúrgico.

El modelo definió como falla del dispositivo cuando resultase necesario el uso de otro DM para completar el procedimiento quirúrgico. El modelo asume que el dispositivo falla una vez y se requiere un segundo DM. El costo asociado al mismo se obtiene de un promedio de todos los tipos de DM poblados en el modelo (Nuevo / Reprocesado) así como el peso que tiene cada uno dentro del modelado.

RESULTADOS:

La tasa de respuesta del cuestionario fue un 80% (N=20), en la tabla 7 muestra los principales datos demográficos de los participantes.

Sexo Femenino	12/20	60%
Edad Promedio	41	(28-56)
Años de Experiencia	17	
Formación Universitaria	20/20	100%
Conoce la diferencia entre reprocesamiento y esterilización	6/20	30%

Tabla 7 – Elaboración propia

Un 35% respondieron que el RU no se encuentra permitido en los países donde desempeñan sus actividades (Brasil, Chile, México, Panamá y Puerto Rico) y que, además, existen claras políticas de no RU en 3 países de los anteriormente mencionados (Chile, Panamá y Puerto Rico).

El resto de los participantes (N=13) manifestaron que el RU de DM es una práctica habitual en su lugar de trabajo (Argentina, Colombia, Ecuador, Perú, Honduras, República Dominicana).

Con respecto a la frecuencia en que los DM eran sometidos al RU, la mediana fue de 3 veces para todos los productos encuestados y en la tabla 8 se detallan los DM que más frecuencia son RU.

DM	Porcentaje que son RU	Cantidad de veces RU
Trocars de laparoscopia	30%	5
Cortadores / Endocortadores	45%	3
Engrapadoras	45%	3
Pinzas de Energía Bipolar Avanzada / ultrasónica	52%	4

Tabla 8 – elaboración propia

Cuando se interrogo sobre la percepción de los eventos adversos que podrían ocasionar los DM sometidos al RU el 50% (N=10) respondieron el malfuncionamiento y la necesidad de recambio del DM como los más frecuentes, así como la prolongación del tiempo quirúrgico.

El 90% de los encuestados cree que el RU puede propiciar el desarrollo de infecciones y un 75% favorecer el sangrado excesivo (hemorragia), particularmente estos dos eventos parecieran incrementar el tiempo de estadía hospitalaria (40%) y en la UCI (25%).

Esta primera parte arrojo como conclusión que el re-uso de DM de un solo uso sigue siendo una práctica común en los países de América Latina, a pesar de las consideraciones sobre los eventos adversos y la calidad / seguridad del paciente, en gran parte es debido a la falta de regulaciones formales y mecanismos de vigilancia en varios países de la región. Aun es necesario fomentar el debate exhaustivo para determinar los beneficios y las consecuencias de estas prácticas y a su vez para establecer las normas de calidad y seguridad para los pacientes que son sometidos a procedimientos con este tipo de DM (Ver anexo 1 con información adicional)¹⁵.

Análisis Económico:

Las tablas 9,10 y 11 representan los costos utilizados para poblar el modelo tal como se describió en la Metodología del mismo.

¹⁵ Presentado en la 21 Reunion Internacional de la Sociedad Internacional de Farmacoeconomia e Investigacion de Resultados (ISPOR), Washington, DC. Mayo 2016

Tabla 9- Costo Promedio del Procedimiento quirúrgico (fuentes ver tabla 11)

Pais	Chile		Argentina		Brazil		Colombia		Mexico		Costo Promedio
Costo Procedimiento	Publico	Publico (USD)	Publico	Publico (USD)	Publico	Publico (USD)	Publico	Publico (USD)	Publico	Publico (USD)	
VATS Lobectomy*	\$829,310.00	\$1,219.57	\$10,786.00	\$709.61	\$1,362.21	\$416.58	\$8,743,490.00	\$2,983.11	\$33,173	\$1,796.05	\$1,625.35
Costo con adición del DM		\$1,219.57		\$1,043.56		\$750.53		\$2,983.11		\$2,130.00	

Tabla 10 - Costo promedio del dispositivo medico utilizado en el modelo

Costo DM	Chile	Argentina	Colombia	Mexico	Brazil
Local	\$ 261,998.80	\$ 5,690.03	\$ 900,000.00	\$ 7,026.00	\$ 720.00
USD	\$ 385.29	\$ 376.82	\$ 307.06	\$ 380.40	\$ 220.18
Promedio USD	\$ 333.95				

Tabla 11 - Costo de las Complicaciones relacionadas con el Reuso así como el consumo de recursos adicionales

Variable/País	Costo día pabellon general	Costo día UCI	Costo unidad de hemoderivado (TF)	Costo local reoperación	Sala General	UCI	TF	REOPERACION	Evento de Sangrado sin reoperación	Fx USD	Costo USD	Costo local tratamiento	Costo infeccion USD	
México Público ¹	\$6.958	\$34.232	\$3.399	\$33.173	\$ 6.958,00	\$ 34.232,00	\$ 3.399,00	\$ 33.173,00	\$ 54.866,00	18,47	\$ 2.970,55	\$62.756	\$ 3.397,73	
Argentina Público ²	\$1.574	\$3.527	\$1.188	\$0	\$1.574	\$3.527	\$1.188	\$ -	\$ 9.452,00	15,1	\$ 625,96	\$14.236	\$ 942,78	
Colombia Público ³	\$296.200	\$1.142.400	\$336.000	\$4.990.187	\$296.200	\$1.142.400	\$336.000	\$4.990.187	\$ 2.594.700,00	2931	\$ 885,26	\$6.950.262	\$ 2.371,29	
Brasil Público ⁴	\$539	\$845	\$91	\$7.405	\$539	\$845	\$91	\$7.405	\$ 1.926,66	3,27	\$ 589,19	\$11.592	\$ 3.544,95	
Chile Público ⁵	\$26.100	\$141.410	\$9.860	\$0	\$26.100	\$141.410	\$9.860	\$0	\$ 210.140,00	680	\$ 309,03	\$550.000	\$ 808,82	
Recursos consumidos por sangrado	fuentes:										Mediana	\$ 625,96	\$ 2.371,29	
Incremental ALOS	3	dias	1. Grupos relacionados con diagnosticos IMSS 2. Vademecum Nacional de Hospitales 2015, Ministerio de Salud.											
ALOS ICU	1	dias	3. Minsalud.gov.co 4. Datasus 5. Catalogo de prestaciones FONASA 2016											
Hemoderivados*	3	unidades	* Los hemoderivados son considerados solamente como unidades de globulos rojos desplasmatisados											

Las tablas 12 y 13 representan la ponderación de la probabilidad de eventos adversos según la revisión de la literatura y los datos previamente poblados en el modelo

Autor	Año	Sangrado	Infección	Falla dispositivo	Aumento del Procedimiento
Weild	2006			17%	
Tarragona	2005				16,70%
Garay	2013	3%	3%	10%	25%
Gilardino	2016	7%	5%	10%	30%
Median		5%	4%	10%	25%

Tabla 12 - Ponderación de la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos – Elaboración Propia

Evento Clínico	Costo del Evento Clínico por procedimiento	Riesgo	
		DM Nuevo	Reprocesado en hospital
Sangrado	\$625.96	0.50%	5.00%
Infeccion	\$2,371.29	0.50%	4.00%
Falla Completa del DM	\$125.29	2.00%	10.00%
Incremento del Tiempo de procedimiento	\$309.00	2.00%	25.00%

Tabla 13 -- Elaboración Propia

Resultados del Análisis:

Dispositivo de un solo uso: ECHELON FLEX Endopath Stappler (Ethicon® Inc.)

Procedimiento: Videotoracoscopia asistida oncológica

Número Anual (n): 100

Número de DM (n): 100 (1 por procedimiento)

La tabla 14 resume las características de los DM utilizados para la simulación del modelo

	Primer Uso		Re Usados	
	DM Nuevos	DM reprocesados	Reproceso en Hospital	Reproceso fuera del hospital
Número de Procedimientos realizados	25	0	75	0
Numero de DM utilizados	25	0	75 (25 x 3 reprocesos)	0 (0 x 3 reprocesos)

Tabla 14 – Elaboración propia

Numero de Dispositivos por 100 procedimientos anuales

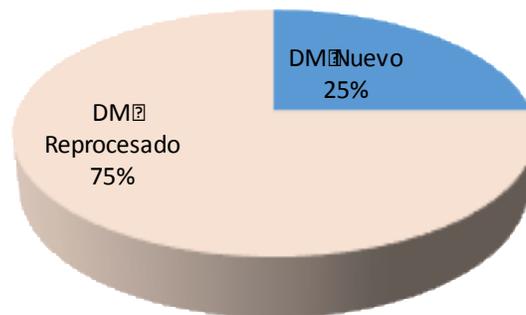


Gráfico 1 – Distribución porcentual del tipo de DM – Tomado del modelo económico

Incidencia y Riesgos de Eventos Clínicos:

Los eventos clínicos evaluados fueron modelados de acuerdo a la incidencia anual de los mismos (Riesgo de desarrollar algún evento adverso multiplicado x cantidad de procedimientos de cada rama de DM), y el riesgo de ocurrencia de cualquier evento adverso durante un procedimiento para cada rama. Los valores expresados en porcentajes pueden visualizarse en la tabla 15

Incidencia Anual de Eventos Clínicos			
Evento Clínico	DM Nuevo	DM reprocesado	Total
Sangrado	0,13	3,75	3,88
Infección	0,13	3,00	3,13
Falla completa del DM	0,50	7,50	8,00
Incremento del tiempo del procedimiento	0,50	18,75	19,25
Eventos totales	1,25	33,00	34,25

Riesgo de Ocurrencia de cualquier evento (por procedimiento)			
Evento Clínico	New	In-hospital	Total
Procedimientos totales realizados	25,00	75,00	100,00
Riesgo de Evento (x procedimiento)	5%	44%	34%

Tabla 15 – Incidencia y Riesgo Anual de eventos clínicos – Elaboración propia

El siguiente grafico representa los riesgos porcentuales de eventos adversos hallados en el modelo.

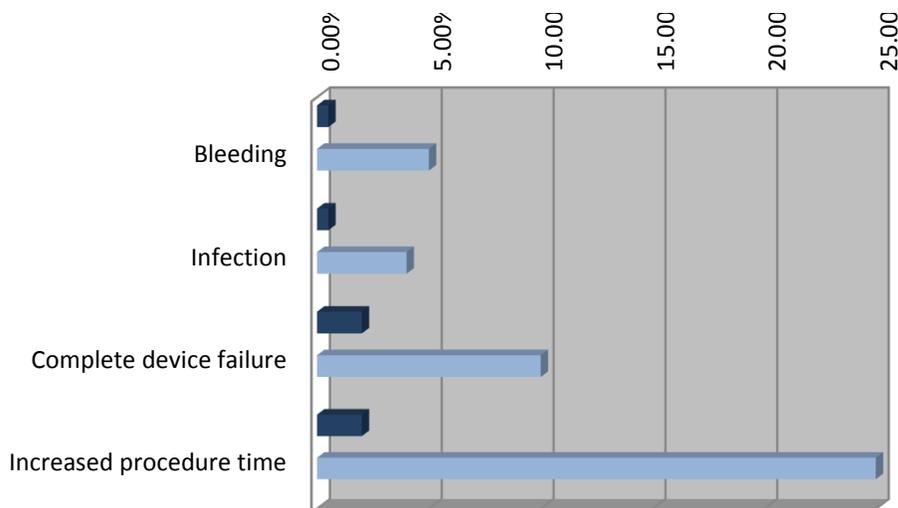


Grafico 2 – Tomado del modelo económico

Cabe aclarar que se contempla que los DM nuevos pueden fallar y ocasionar los mismos eventos adversos, para ello se predijo que el riesgo de Sangrado e Infección oscila en un 0,5% y que el dispositivo medico puede fallar en un 2%.

Impacto Económico:

El costo de Adquisición anual represento USD **12.528,50** .

El mismo se obtiene de la suma de las dos ramas expresadas en el análisis.

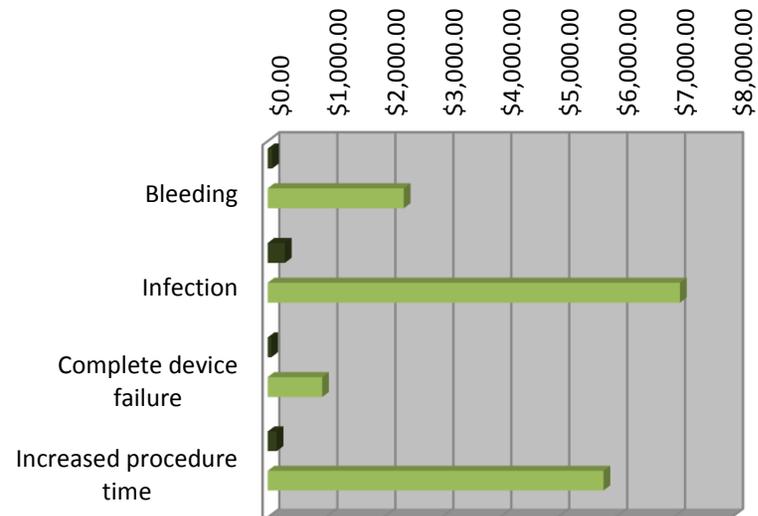
	Adquisición	Reprocesado
DM Nuevo	\$8.348,75	\$-
Reproceso Hospital	\$-	\$4.179,75
Costo Total	\$8.348,75	\$4.179,75

La estimación de los eventos adversos clínicos para cada rama de dispositivos fue realizada mediante multiplicar el costo de los mismos (tabla 11) por el ajuste de la incidencia a la tasa de riesgo informada en la tabla 12. A continuación se muestra los resultados de este ejercicio para cada rama (ver tabla 16).

Tabla 16: Impacto Económico de los Eventos Adversos Clínicos:

Eventos Clínicos								
Tipo de Evento	Dispositivo Nuevo				Reproceso Hospital			
	Incidencia	Tasa	Cost/proc	Costo Anual	Incidencia	Tasa	Cost/proc	Costo Anual
Sangrado	0,125	1%	\$3,13	\$78,25	3,75	5%	\$31,30	\$2.347,35
Infección	0,125	1%	\$11,86	\$296,41	3	4%	\$94,85	\$7.113,87
Falla Completa del DM	0,5	2%	\$2,51	\$62,64	7,5	10%	\$12,53	\$939,64
Incremento del Tiempo del procedimiento	0,5	2%	\$6,18	\$154,50	18,75	25%	\$77,25	\$5.793,75
Totales	1,25	5%	\$23,67	\$591,80	33	44%	\$215,93	\$16.194,61

Tipo de Costo	Importe Anual	% of Total
Costo de Adquisición	\$8.348,75	28%
Costo de Reprocesamiento	\$4.179,75	14%
Costos de Eventos Adversos Clínicos	\$16.786,41	57%
Totales:	\$29.314,91	100%



Resultado del ejercicio:

Una vez finalizado el costeo de los eventos adversos, se estimaron los resultados mediante el análisis del impacto presupuestario de las dos alternativas elegidas: Dispositivo Nuevo vs. Dispositivo reutilizado. El presupuesto que se tomó en cuenta surge del número de procedimientos anuales (N=100) multiplicado el valor de dicho procedimiento. Los costos tomados en consideración fueron los de adquisición (DM Nuevo y DM reprocesado), del reproceso y de los eventos adversos clínicos para cada una de las ramas.

Aun considerando los eventos adversos, la reutilización de los dispositivos médicos resulta ser costo ahorrador (USD 6447.29). Si se decidiera optar por utilizar DM nuevos en todos los procedimientos, la inversión adicional representa un **4%** del presupuesto total anual. La tabla 17 representa los parámetros incorporados en el análisis presupuestario.

Comparación de los costos		
Presupuesto Anual		\$162.535,00
	DM Nuevo	Resultado del Modelo
Costo		\$8.348,75
	\$33.395,00	
Costo de Reproceso	\$-	\$4.179,75
Costos de Eventos clínicos	\$2.367,20	\$16.786,41
Costos Totales según estrategia	\$35.762,20	\$29.314,91
Ahorros potenciales		\$ 6447.29
Impacto presupuestario		4%

Tabla 17 – Elaboración propia

Estimación del punto de equilibrio:

considerando los costos en ambas ramas del estudio se procedió a combinando variables del modelo, arrojando que:

Si el riesgo de sangrado se incrementa un **8,73%** se llega al punto de equilibrio (es decir ambas estrategias son idénticas).

Considerando los eventos adversos actuales, si el costo del dispositivo nuevo disminuye un **20%** o el costo de reprocesar aumenta un **48%** se alcanza el punto de equilibrio.

DISCUSION

En un reporte de ETS realizado por la Agencia Canadiense de Evaluaciones Tecnológicas (CADTH – por sus siglas en ingles) concluye con lo siguiente:

"... los estudios que han considerado los resultados clínicos asociados con el uso de DM reprocesados son de calidad variable y proporcionan pruebas insuficientes para establecer la seguridad y la eficacia de esta práctica. El uso de varios tipos de DM reprocesados es una estrategia costo ahorradora, si se tiene en cuenta que no existen efectos adversos. No hay datos suficientes para establecer la costo-efectividad del re-uso de DM"(Hailey, Jacobs, Ries, & Polisena, 2008).

La justificación utilizada para avalar el reprocesamiento (Sic) de DM de un solo uso se basa generalmente en argumentos de ahorro de costos. sin embargo, estos argumentos suelen considerar los costos de reprocesamiento solamente. En la mayoría de los modelos económicos que evaluar reprocesar DM de un solo uso se encuentra lo siguiente:

- No incluyen todos los recursos involucrados en el reprocesamiento.
- No describe los recursos considerados
- No considera los costos de los eventos adversos relacionados

Por lo tanto, puede existir una subestimación de la verdadera carga económica del reprocesamiento de DM de un solo uso(Polisena et al., 2008).

Este trabajo demostró que, si bien el RU de DM es una técnica que permite ahorros para el sistema de salud, aun teniendo en cuenta las consideraciones económicas de los EA, es despreciable el valor adicional que debería invertir el sistema de salud para que todos los pacientes puedan acceder a un procedimiento quirúrgico con un DM nuevo y que el re-uso sea eliminado de las instituciones.

Si el reprocesamiento o la esterilización de los DM no resultasen de acuerdo a las especificaciones del fabricante, se plantean potenciales efectos sobre la seguridad y funcionalidad, así como consideraciones éticas y económicas las cuales están relacionadas entre sí (Ver Figura 4):

- **Funcionalidad:** La rotura o alteración en las características del dispositivo puede obstaculizar la efectividad.
- **Seguridad:** Infección por contaminación, malfuncionamiento que conduce a eventos adversos
- **Económicas:** Costos no tenidos en cuenta por la aparición de eventos adversos, infecciones, demoras en el procedimiento. Costos de capital por el re-uso de DM.
- **Éticas:** Falta de consentimiento informado por el paciente.

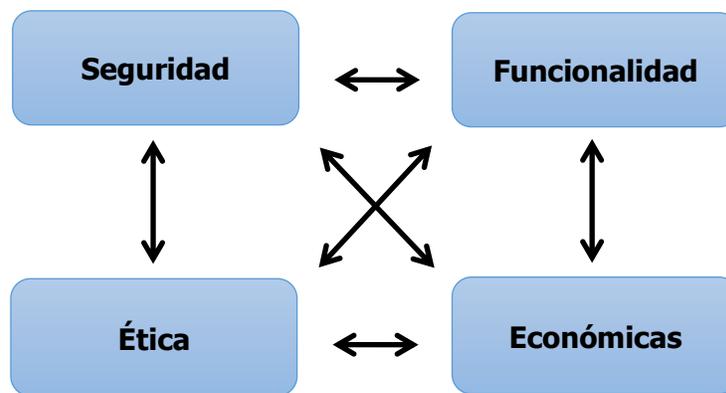


Figura 4 – Elaboración propia

Si se analiza desde el concepto de equidad planteado por la OMS el cual es definido como *"...la ausencia de diferencias sociales, económicas, geográficas o demográficas, evitables o remediables entre grupos de personas. Las inequidades en salud implican más que la desigualdad con respecto a los factores determinantes de la salud, el acceso a los recursos necesarios para mejorar y mantener la salud o los resultados de salud"*¹⁶, surgen además los siguientes planteos:

- Es equitativo para un paciente ser sometido a un procedimiento quirúrgico con un DM reutilizado, mientras que otro paciente del mismo hospital por una situación del azar es intervenido quirúrgicamente con un DM nuevo?

¹⁶ <http://www.who.int/healthsystems/topics/equity/en>

- El paciente no debiera ser informado que su procedimiento quirurgico se va a realizar utilizando DM que ya han sido utilizados en otro procedimiento quirurgico?
- Es valido que un sistema de salud acarree los costos relacionados por los EA ocasionados a los pacientes que son intervenidos quirurgicamente con DM reutilizados?
- Que ocurre si el financiador (estado, en este caso) debe desviar presupuestos para la atencion de los EA relacionados con el reuso?
- Los fondos invertidos para manejar los EA provienen del mismo hospital? Entonces que ocurre si deben redistribuirse fondos y otros servicios o areas de impacto no pudiesen adquirir o sostener correctamente su funcionamiento?
- No debiera reglamentarse tacitamente y establecerse normas para el reuso de dispositivos medicos que contemplen los puntos vertidos por la mayoría de los investigadores citados en este trabajo?
- Es justo para un sistema de salud absorber todos los costos de produccion que plantea el fabricante del DM para justificar el precio?
- No se deberia brindar una alternativa solidaria para que todos los pacientes puedan acceder a atencion medica que garantice su calidad y seguridad?

Como hemos visto las ETS sirven para la ayuda en la toma de decisiones en salud no solo a nivel macro (Ministerios, Sistemas de Salud) sino también micro (hospitales u efectores de salud), si los encargados de las decisiones de adquisición de productos a nivel hospitalario efectuasen una ETS local sobre el re-uso de dispositivos médicos, seguramente muchos de los interrogantes que nos planteamos saldrían a la luz y seria el puntapié para tener mayor evidencia que avale o rechaza adoptar esta técnica a nivel local, así como herramientas para la discusión a más alto nivel para cuando existen recortes en el presupuesto para la adquisición de dispositivos médicos nuevos.

CONCLUSIONES

1. El re-uso de dispositivos médicos es común en la mayoría de los países de América Latina que han sido incluidos en el análisis. Los mismos carecen de normativas que garanticen seguridad en la esterilización de los DM usados.
2. En América Latina no se cuenta con centrales para reprocesar DM, a pesar de ello, un 30% de los encuestados NO reconoce las diferencias entre "*reprocesar*" y "*esterilizar o re-esterilizar*" un DM
3. El personal a cargo de los CSSD percibe al re-uso de DM como potencial generador de eventos adversos que afectan la seguridad del procedimiento, mencionando el malfuncionamiento y la necesidad de recambio del DM.
4. Los participantes consideraron que la calidad/seguridad para el paciente se ve afectada debido al potencial desarrollo de infecciones y el sangrado excesivo (hemorragia), particularmente estos dos eventos parecieran incrementar el tiempo de estadía hospitalaria (40%) y en la UCI (25%).
5. El Re-uso de DM re-esterilizados resulta ser una estrategia costo ahorradora, aun considerando los costos de los eventos adversos simulados, aunque es marginal el impacto presupuestario de esta estrategia (4%).
6. Es necesario contar con políticas que garanticen la calidad y seguridad para el paciente así como lineamientos para el correcto procedimiento de re-esterilización de los DM etiquetados para un solo uso, a su vez, evidencia de eficacia comparativa podría ayudar a la toma de decisiones sobre adoptar o no esta técnica.
7. Este trabajo es uno de los primeros en América Latina que toma en cuenta los costos del procedimiento de re-esterilizar / procesar un DM usado utilizando una técnica de micro costeo.

BIBLIOGRAFIA

- Aguayo-Albasini, J. L., Flores-Pastor, B., & Soria-Aledo, V. (2014). Sistema GRADE: Clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. *Cirugía Española*, *92*(2), 82–88.
<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.08.002>
- Bertram, M. Y., Lauer, J. A., De Joncheere, K., Edejer, T., Hutubessy, R., Kieny, M.-P., & Hill, S. (2016). Use and misuse of thresholds Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *WHO Bulletin*, *94*(July), 925–930.
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.2471/BLT.15.164418>
- Busse, R., Orvain, J., Velasco, M., Perleth, M., Drummond, M., Grtner, F., ... Wild, C. (2002). Best practice in undertaking and reporting health technology assessments: Working group 4 report. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, *18*(2), 361–422. <https://doi.org/10.1017/S0266462302000284>
- Chilukuri, S., Gordon, M., & Musso, C. (2010). *Design to value in medical devices*. McKinsey Company.
- Craig, J. A., Carr, L., Hutton, J., Glanville, J., Iglesias, C. P., & Sims, A. J. (2015). A Review of the Economic Tools for Assessing New Medical Devices. *Applied Health Economics and Health Policy*. <https://doi.org/10.1007/s40258-014-0123-8>
- Drummond, Michael; Griffin, Adrian; Tarricone, R. (2009). Economic evaluation for devices and drugs-same or different? *Value in Health*, *12*(4), 402–4.
- Drummond, M. F., Schwartz, J. S., Jönsson, B., Luce, B. R., Neumann, P. J., Siebert, U., & Sullivan, S. D. (2008). Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, *24*(3), 244–258.
<https://doi.org/10.1017/S0266462308080343>
- Facey, K., Henshall, C., Sampietro-Colom, L., & Thomas, S. (2015). Improving the Effectiveness and Efficiency of Evidence Production for Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, *31*(4), 201–6. <https://doi.org/10.1017/S0266462315000355>

- FDA. (2014). *Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; De Novo Classification Process (Evaluation of Automatic Class III Designation); Availability*. FDA (Vol. 76). Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=bth&AN=69931249&site=ehost-live>
- Gabbay, J., & Walley, T. (2006). Introducing new health interventions. *Bmj*, *332*(64), 64–65. <https://doi.org/10.1136/bmj.332.7533.64>
- Global Medical Device Nomenclature User Guide*. (2010). GMDN.
- Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Sultan, S., Glasziou, P., Akl, E. A., Alonso-Coello, P., ... Schnemann, H. J. (2011). GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *Journal of Clinical Epidemiology*, *64*(12), 1311–1316. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.06.004>
- Hailey, D., Jacobs, P. D., Ries, N. M., & Polisen, J. (2008). Reuse of single use medical devices in Canada: Clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, *24*(4), 430–436. <https://doi.org/10.1017/S0266462308080562>
- Hoogendam, A., Robbe, P., & Overbeke, A. (2012). Comparing patient characteristics, type of intervention, control, and outcome (PICO) queries with unguided searching: a randomized controlled crossover trial. *Journal of the Medical Library Association*, *100*(April), 121–126. <https://doi.org/10.3163/1536-5050.100.2.010>
- Kramer, D. B., Tan, Y. T., Sato, C., & Kesselheim, A. S. (2014). Ensuring medical device effectiveness and safety: a cross-national comparison of approaches to regulation. *Food and Drug Law Journal*, *69*(1). <https://doi.org/10.1016/j.biotechadv.2011.08.021>. Secreted
- Kramer, D. B., Xu, S., & Kesselheim, A. S. (2012). Regulation of Medical Devices in the United States and European Union. *New England Journal of Medicine*, *366*(9), 848–855. <https://doi.org/10.1056/NEJMhle1113918>
- Manca, A., Hawkins, N., & Sculpher, M. J. (2005). Estimating mean QALYs in trial-based cost-effectiveness analysis: The importance of controlling for baseline utility. *Health Economics*, *14*(5), 487–496. <https://doi.org/10.1002/hec.944>

- OMS. (2012). Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. *Serie de Documentos Tecnicos de La OMS Sobre Dispositivos Médicos*, 1–44. [https://doi.org/978 92 4 350136 9](https://doi.org/978%204%20350136%209)
- Piestroa, L.; Sacristána, J., Antoñanzas, F.; Rubio-Terrés, C., Pintod, Jose L; Rovira, J. (2004). Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Evaluacion Economica Para Clinicos*, 122(13), 122. <https://doi.org/10.1157/13060174>
- Polisena, J., Hailey, D., Moulton, K., Noorani, H. Z., Jacobs, P., Ries, N., ... Gardam, M. (2008). Reprocessing and reuse of single-use medical devices: a national survey of Canadian acute-care hospitals. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 29(5), 437–9. <https://doi.org/10.1086/587648>
- Rey-Ares, L., Hernández-Vásquez, A., Garay, O. U., Pichon Riviere, A., Garcia Marti, S., Gilardino, R., Cabra, H. & Augustovski, F. (2016). Medical devices: from licensing to coverage. highlights from Argentina, Brazil, Colombia and Mexico. *Expert Review of Medical Devices*, 13(11), 1053–1065. <https://doi.org/10.1080/17434440.2016.1245611>
- Rothery, C., Claxton, K., Palmer, S., Epstein, D., Tarricone, R., & Sculpher, M. (2017). Characterising Uncertainty in the Assessment of Medical Devices and Determining Future Research Needs. *Health Economics*, 26, 109–123. <https://doi.org/10.1002/hec.3467>
- Shea, B., Grimshaw, J., Wells, G., Boers, M., Andersson, N., Hamel, C., ... Bouter, L. (2007). Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*, 7(1), 10. Retrieved from <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/7/10>
- Sinergus. (n.d.). Synergus. Outcomes of HTA reports. Retrieved December 12, 2016, from <http://synergus.com/outcomes-hta-reports>
- Tarricone, R., Callea, G., Ogorevc, M., & Prevolnik Rupel, V. (2017). Improving the Methods for the Economic Evaluation of Medical Devices. *Health Economics*, 26, 70–92. <https://doi.org/10.1002/hec.3471>
- Tarricone, R., Torbica, A., & Drummond, M. (2017). Challenges in the Assessment of

Medical Devices: The MedtechHTA Project. *Health Economics (United Kingdom)*, 26, 5–12. <https://doi.org/10.1002/hec.3469>

WHO. (n.d.). WHO: Nomenclature for Medical Devices. Retrieved December 1, 2016, from http://www.who.int/gho/health_technologies/medical_devices/nomenclature_system

ANEXOS:

Anexo 1: Modelo de planilla de encuesta los participantes

País de origen
 Edad
 Sexo
 #Experiencia
 Especialidad
 Lugar de Trabajo
 Experiencia Docente
 Investigación

1. Durante el periodo de investigación, ¿fue positivo el diagnóstico?

SI	NO
----	----

2. ¿Cuál es el tipo de dispositivo utilizado? (seleccionar una o más opciones)

- Trocars
- Bisturí
- Pinzas
- Endocortadoras
- Cortadores
- Engrapadoras

3. ¿Cuál es el número de dispositivos utilizados?

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	>10	Desconoce
Trocars											
Bisturí											
Pinzas											
Endocortadoras											
Cortadores											
Engrapadoras											

4. ¿Cuál es el número de dispositivos utilizados por experiencia? (seleccionar una o más opciones)

SI	NO
----	----

5. ¿Se consideró necesario el uso de dispositivos? (seleccionar una o más opciones)

	Malfuncionamiento		reemplazo de dispositivo		Prolongación de tiempo de cirugía		Sangrado		Infección	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Trocars										
Bisturí										
Pinzas										
Endocortadoras										
Cortadores										
Engrapadoras										

6. ¿Cuál es el porcentaje de dispositivos que se reemplazaron durante el procedimiento? (seleccionar una o más opciones)

	Malfuncionamiento				Reemplazo de dispositivo				Prolongación de tiempo de cirugía				Sangrado				Infección				
	0-5	5-1%	10-0%	>15%	0-5	5-1%	10-0%	>15%	0-5	5-1%	10-0%	>15%	0-5	5-1%	10-0%	>15%	0-5	5-1%	10-1%	>15%	
Trocars																					
Bisturí																					
Pinzas																					
Endocortadoras																					
Cortadores																					
Engrapadoras																					

7. ¿Qué porcentaje de pacientes con leve a moderado contusión de la cabeza hospitalaria en el área general?

	General/Vrd			UCI		
	0-5	5-1%	>10%	0-5	5-1%	>10%
Prolongación del tiempo de urgencia						
Infección						
Sangrado						

8. ¿Cuál es el número de procedimientos en el área de UCI de la sala de operaciones?

Economicos	
Políticas institucionales	
Falta de dispositivos	
otros	

9. ¿Suplemento de medicamentos de uso de dispositivos médicos?

SI		NO	
----	--	----	--

10. ¿Conoce el método de esterilización de los instrumentos de uso común?

Lavado y desinfección	Lavado y desinfección de alto nivel	Esterilización por Etileno	Esterilización por Peróxido de Hidrógeno	Otros métodos de esterilización	Reprocesamiento
-----------------------	-------------------------------------	----------------------------	--	---------------------------------	-----------------

10. ¿Conoce el método de procesamiento de los instrumentos de uso común?

Lavado y desinfección	Lavado y desinfección de alto nivel	Esterilización por Etileno	Esterilización por Peróxido de Hidrógeno	Otros métodos de esterilización
-----------------------	-------------------------------------	----------------------------	--	---------------------------------

11. ¿Conoce la técnica de esterilización de los instrumentos de uso común?

SI		NO	
----	--	----	--

11. ¿Conoce la técnica de esterilización de los instrumentos de uso común?

SI		NO	
----	--	----	--

12. ¿Considera que los costos directos e indirectos de la esterilización son adecuados?

	SI	NO
Costos directos		
Costos indirectos		