

Evaluación de tecnologías sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos

El caso del re-uso de dispositivos médicos de un solo uso en America latina



Ramiro Eugenio Gilardino
gilardinor@fibertel.com.ar

Médico (UAI)
Especialista en Medicina Crítica y Terapia Intensiva (UBA)
Especialista en Economía y Gestión de la Salud (Universidad ISALUD)
Magister en Economía y Gestión de la Salud (Universidad ISALUD)
Master's Candidate in Global Health Policy (LSHTM) Reino Unido
Docente Invitado CETSA (Universidad ISALUD)
Director Global para el Desarrollo de América Latina (ISPOR, EEUU)

Director:
Dr. Ruben Torres (Universidad ISALUD)

Comité evaluador:
Mg. Marting Langsam (Universidad ISALUD)
Mg. Natalia Jorgensen (Universidad ISALUD)
Mg. Lucila Rey-Ares (CEMIC)

La tesis completa se encuentra disponible en la Biblioteca de la Universidad ISALUD

La compañía productora del dispositivo médico (Johnson & Johnson) no ha tenido ingerencia en los resultados ni los métodos de la realización de esta tesis.

1. Introducción

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. (Gilardino & Alcaraz, 2017)

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 diseminación 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 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.

2. Marco conceptual

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.

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). Un aspecto relevante que llevan las ETS es la valoración del **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); con las mismas se pone en dimensión este beneficio (reducción de mortalidad, aumento de sobrevida, 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) así como el costo de una determinada tecnología (Busse et al., 2002).

Existen 4 tipos principales de EE, en cada tipo de evaluación, los costos asociados con la intervención se miden en unidades monetarias pero lo que difiere es 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 tabla 1 y sus principales características están representadas en la tabla 2.

Tabla 1
Tipos de EE en salud

		¿Se estudian tanto los costos como las consecuencias?		
		NO		SI
¿Existe una comparación entre las dos alternativas?	NO	Consecuencias Descripción del resultado	Costos Descripción del costo	Descripción Costo-Resultado
	SI	Evaluación de eficacia efectividad	Análisis de costos	Costo-minimización Costo-efectividad Costo-beneficio Costo-utilidad

Fuente: Elaboración propia

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 cuánto 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 inglés), 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 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). Por otro lado debemos dimensionar la problemática atinente a las ETS en los dispositivos médicos, la primera de ellas hace referencia a la variabilidad en la clasificación de los DM:

- 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 pre-

Tabla 2
Principales características de las EE en salud

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 Quality	Cociente costo utilidad (costo por Quality)
Análisis Costo/beneficio	Moneda	Moneda	Ganancia o perdida bruta de dinero

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3
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 dificultoso 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 medico 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

Fuente: Elaboración propia

- sencia 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.).

Otro aspecto referente a que 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).

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 imprede-

cibles. (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

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).

Otro punto a conceptualizar es la escala temporal de la ETS, es decir 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).

La tabla 4 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.

Como se ha mencionado el Re-uso de un DM es precedido de un proceso de reprocesamiento de dicho dispositivo, por desconoci-

Tabla 4
Características de los encuestados

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 Básico (Mexico)
ETS local	ETS a nivel local (municipio, hospital, etc)	Region de Lombardia (Italia) 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.

Fuente: Elaboración propia

miento 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 adecuada. 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 1) 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.

2.1. Regulación del re-uso de DM

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 (EASM, 2008).

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.

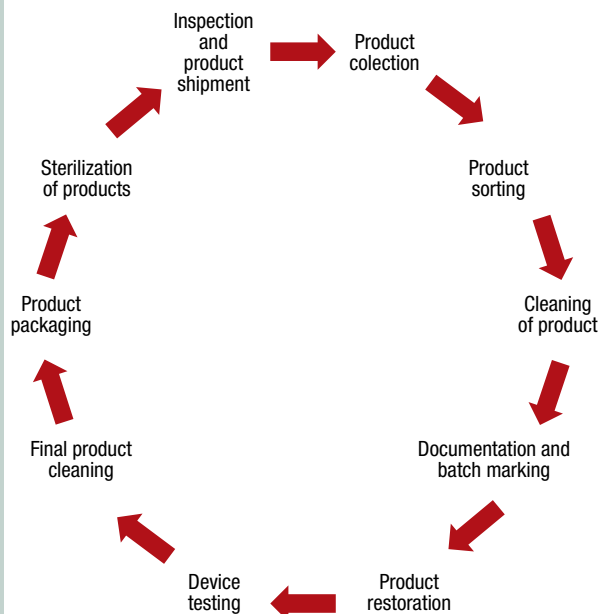
2) Falta de valor económico probado:

- 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.

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?

Figura1
Partes que componen el proceso de reprocesamiento de DM*



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

- 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)

A su vez, “*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.

La situación regional será explorada dentro de la metodología del estudio, podemos mencionar que 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 determina una serie de productos los cuales podrían reutilizarse, los cuales a consideración del autor están desactualizados ya sea por que muchos de ellos han quedado obsoletos para el su uso dentro del sistema de salud y otros han introducido mejoras constantes que hacen que el re-uso/reprocesamiento sea impracticable.

El mercado global de reprocesamiento de DM estimó 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 inglés) 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%) (TMR, 2014).

Existen factores que contribuyen aun para el crecimiento de los DM reprocesados en Europa, 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. realizaron una revisión sistemática incluyendo 23 estudios, destacando la baja ca-

lidad metodológica de los mismos, encontrándose que el 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. 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. (2015) 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 reuso 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 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.

3. Objetivo

El objetivo general del presente trabajo es dimensionar la actividad de re-uso de los DM de un solo uso tomado como análisis la perspectiva de 25 profesionales de Centrales de Esterilización Hospitalarias de América Latina. De manera específica este trabajo intenta modelizar el impacto clínico (aparición de eventos adversos clínicos) ocasionado por el re-Usos de DM y compararlo con una política de un DM de un solo uso, la vez intenta determinar el potencial impacto presupuestario del re-uso de dicho dispositivo médico, identificando las tendencias y áreas de mejora para garantizar la seguridad del paciente.

4. Metodología

El presente trabajo se planteó como exploratorio, descriptivo y cuantitativo en una primera parte, seguida de una etapa analítica

mediante una evaluación económica. Se trabajó con datos primarios obtenidos de una encuesta 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 CSSD¹. 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 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 (Público / 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.

4.1. 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

¹ 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.

un solo uso (Cornerstone research group©) previamente validado en Canadá.

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

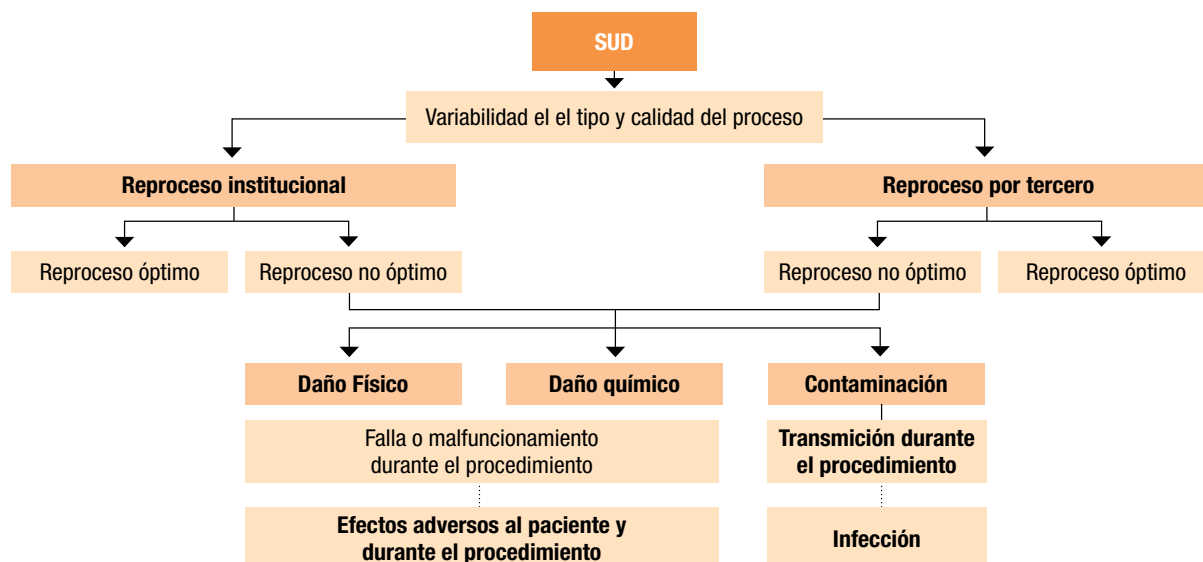
Costo de Reprocesar: Considerando todos los costos relacionados al mismo (RRHH, equipos, administración)	Probabilidad y costos de los EA Incluye todos los eventos adversos relacionados al reproceso	Probabilidad y Costo relacionados al procedimiento Incluye eventos quirúrgicos relacionados al reproceso incluyendo la necesidad de un Segundo dispositivo, etc.
--	--	--

En la figura 2 se observa el diagrama de flujo que representa los componentes a tener en cuenta (tanto clínicos como de costos) para realizar las estimaciones económicas basadas en el modelo.

4.2. 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 5. 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

Figura 2
Diagrama de flujo de componentes de validación del modelo



Fuente: Adaptada de Cornerstone Research Group

torácica asistida por laparoscopia (videotoroscopia) 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.

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 et al y Zagalski. 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.

5. Resultados

La tasa de respuesta del cuestionario fue un 80% (N=20), en la tabla 6 muestra los principales datos demográficos de los participantes.

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 7 se detallan los DM que más frecuencia son RU.

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 arroja 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

Tabla 5
Datos incluidos en el el cálculo de microcosteo del CR

	Colombia	Mexico	Brazil	Argentina
Salario del Técnico	\$1.450,89	\$6,70	\$1,93	\$9,77
Depreciación cassette	\$7.000,00	\$-	\$5,75	\$51,95
Depreciación indicador químico	\$1.100,00	\$-	\$0,89	\$3,79
Depreciación indicador biológico	\$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 energía eléctrica por sterrad	\$518,80	\$3,68	\$0,35	\$2,73
Costo agente esterilizante ETO	\$10.416,67	\$-		\$116,38
Costo 1 tira indicador químico ETO	\$990,00	\$-	\$0,80	\$3,41
Costo 1 tira indicador biológico ETO	\$720,00	\$-	\$0,40	\$2,72
Costo del tyvek / bolsa	\$12.728,57	\$-	\$15,09	\$82,59
Costo energía eléctrica por ETO	\$292,67	\$-		\$-
Costo de agua por ETO	\$1,42	\$0,00	\$0,00	\$0,00
Costo de energía eléctrica por AC	\$496,77	\$16,93	\$0,67	\$3,13
Costo de agua por AC	\$230.135,77	\$63,17	\$395,66	\$7,44
Amortización Sterrad	\$186,69	\$2,60	\$0,85	\$1,63
Amortización ETO	\$338,20	\$1,78	\$-	\$1,25
Amortización 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	\$232.213,30	\$90,79	\$400,15	\$21,43
Promedio valor del paquete	\$273.501,41	\$67,22	\$346,01	\$138,89
Promedio valor Paquete USD	\$93,31	\$3,64	\$105,81	\$9,20
Mediana valor paquete USD			\$ 51,26	

Fuente: Elaboración propia

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.

5.1 Análisis Económico

Las tablas 8, 9 y 10 representan los costos utilizados para poblar el modelo tal como se describió en la metodología del mismo.

La tabla 11 representa la ponderación de la probabilidad de eventos adversos según la revisión de la literatura y los datos previamente poblados.

5.2. Resultados del Análisis

Dispositivo de un solo uso: Engrapadora para cirugía torácica

Procedimiento: Videotoroscopia asistida oncológica

Número Anual (n): 100

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

La tabla 12 resume las características de los DM utilizados para la simulación del modelo.

5.3. 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 13.

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%.

5.3. Impacto Económico

El costo de adquisición anual represento US\$**12.528,50** . El mismo se obtiene de la suma de las dos ramas expresadas en la tabla 14.

5.4. Resultado del ejercicio

Una vez finalizado el costeo de los eventos adversos, se estimaron

Tabla 6

Características de los encuestados

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%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 7

Resultado de la encuesta sobre re-uso

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

Fuente: Elaboración propia

Tabla 8

Costo promedio del procedimiento quirúrgico

País	Chile		Argentina		Brasil		Colombia		México		Costo Promedio
	Público	Público (USD)	Público	Público (USD)	Público	Público (USD)	Público	Público (USD)	Público	Público (USD)	
Costo Procedimiento											\$1.625,35
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	
Costo con adición DM		\$1.219,57		\$1.043,56		\$750,53		\$2.983,11		\$2.130,00	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 9

Costo promedio del dispositivo medico utilizado en el modelo

Costo DM	Chile	Argentina	Colombia	México	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		

Fuente: Elaboración propia

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 15 representa los parámetros incorporados en el análisis presupuestario.

5.5. 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.

6. Discusión y reflexiones finales

En un reporte de ETS realizado por la Agencia Canadiense de Evaluaciones Tecnológicas (CADTH – por sus siglas en inglés) 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

Tabla 10

Costo de las complicaciones relacionadas con el reuso así como el consumo de recursos adicionales

Variable/ País	Costo día pabellón general	Costo día UCI	Costo unidad de hemoderi- vado (TF)	Costo local reoperación	Sala General	UCI	TF	Reopera- ción	Evento de Sangrado sin reoperación	Fx USD	Costo USD	Costo local tratamiento infección	Costo infección USD
México Público1	\$6.958	\$34.232	\$3.399	\$33.173	\$6.958,00	\$34.232,00	\$3.399	\$33.173	\$54.866,00	18,47	\$2.970,55	\$62.756	\$3.397,73
Argentina Público2	\$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 Público3	\$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 Público4	\$539	\$845	\$91	\$7.405	\$539	\$845	\$91	\$7.405	\$1.926,66	3,27	\$589,19	\$11.592	\$3.544,95
Chile Público5	\$26.100	\$141.410	\$9.860	\$0	\$26.100	\$141.410	\$9.860	\$0	\$210.140,00	680	\$309,03	\$550.000	\$808,82
											Mediana	\$625,96	\$2.371,29

Recursos consumidos por sangrado

Incremental ALOS	3	días
ALOS ICU	1	días
Hemoderivados*	3	unidades

1. Grupos relacionados con diagnósticos IMSS
 2. Vademecum Nacional de Hospitales 2015, Ministerio de Salud.
 3. Minsalud.gov.co
 4. Datasus
 5. Catalogo de prestaciones FONASA 2016
- * Los hemoderivados son considerados solamente como unidades de glóbulos rojos desplasmatisados

Fuente: Elaboración propia

Tabla 11

Ponderación de probabilidad de eventos adversos

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%
Mediana		5%	4%	10%	25%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 12

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)

Fuente: Elaboración propia

la costo-efectividad del re-uso de DM" (Hailey, Jacobs, Ries, & Polisen, 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 (Polisen 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.

- 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.

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" (OMS, 2010), 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?

- ¿El paciente no debiera ser informado que su procedimiento quirúrgico se va a realizar utilizando DM que ya han sido utilizados en otro procedimiento quirúrgico?
- ¿Es válido que un sistema de salud acarree los costos relacionados por los EA ocasionados a los pacientes que son intervenidos quirúrgicamente con DM reutilizados?
- ¿Qué ocurre si el financiador (estado, en este caso) debe desviar presupuestos para la atención de los EA relacionados con el reuso?
- Los fondos invertidos para manejar los EA provienen del mismo hospital. Entonces ¿Qué ocurre si deben redistribuirse fondos y otros servicios o áreas de impacto no pudiesen adquirir o sostener correctamente su funcionamiento?
- ¿No debiera reglamentarse tácitamente y establecerse normas para el re-uso de dispositivos médicos 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 producción que plantea el fabricante del DM para justificar el precio?

Tabla 14
Costo adquisición

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

Fuente: Elaboración propia

Tabla 15
Comparación de costos

Presupuesto Anual	\$162.535,00	
	DM Nuevo	Resultado del Modelo
Costo	\$33.395,00	\$8.348,75
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%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 13
Incidencia y riesgo 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	DM nuevo	En hospital	Total
Procedimientos totales realizados	25,00	75,00	100,00
Riesgo de Evento (x procedimiento)	5%	44%	34%

Fuente: Elaboración propia

¿No se debería brindar una alternativa solidaria para que todos los pacientes puedan acceder a atención médica que garantice su calidad y seguridad? Como hemos visto las ETS sirven para la ayuda en la toma de decisiones en salud en todos los niveles de gestión. Si los encargados de las decisiones de adquisición de productos a nivel hospitalario efectúan una ETS local sobre el re-uso de dispositivos médicos, seguramente muchos de los interrogantes que nos planteamos saldrían a la luz y sería 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.

Que nos deja presente este trabajo:

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 po-

tencial 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.

Referencias

- 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.
- 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.
- 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*.
- 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.
- Emmermann A., Schroer P., Hamerslag L., Kusel J.. The reuse of single-use surgical devices: evaluation of the economic evidence. *Value in Health* 14 (2011) A1–A214)
- European Alliance for Access to Safe Medicines. When is a Medicine not a Medicine? Re-use of single use devices. (Jun 2008).
- 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.
- 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).
- Gabbay, J., & Walley, T. (2006). Introducing new health interventions. *Bmj*, 332(64), 64–65. <https://doi.org/10.1136/bmj.332.7533.64>
- Garay O.U., García Elorrio E., Rodríguez V., Spira C., Augustovski F., Pichon Riviere A., García Martí S. Single Use Devices in Argentina: Economic Evaluation of a “Reuse” Versus a “Single Use” *Value in Health*, Vol. 16, Issue 7, A677
- Gilardino R, Alcaraz A. (2017). Evaluacion de tecnologías en la UTI. En: Lerman D Kanoore EV. Programa de Actualizacion en Terapia Intensiva. Editorial Médica Panamericana
- Global Medical Device Nomenclature User Guide. (2010). GMDN.
- Hailey, D., Jacobs, P. D., Ries, N. M., & Polisenia, 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.
- OMS. (2012). Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Serie de Documentos Técnicos de La OMS Sobre Dispositivos Médicos, 1–44.
- Piastro, Luis; Sacristana, J., Antoñanzas, Fernando; 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.
- Polisenia, 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.
- Rey-Ares, L., Hernández-Vásquez, A., Garay, O. U., Pichon Riviere, A., García Martí, 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), 1053–1065.
- 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.
- 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.
- Tarricone, R., Torbica, A., & Drummond, M. (2017). Challenges in the Assessment of Medical Devices: The MedtechTA Project. *Health Economics (United Kingdom)*, 26, 5–12.
- Transparency Market Research: Reprocessed Medical Devices Market: Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2014 – 2020.
- WHO. (n.d.). WHO: Nomenclature for Medical Devices. Retrieved December 1, 2016.
- Zagalsky David H., Mella José M., Martin Guidi, Curvale Cecilia, Hwang Hui Jer, De Maria Julio, Ragone Fernando, Matano Raul, Cuenca Soledad, Matwis Sonia, Barcos Ana, Schenone Veronica, Promenzio Miguel E. (2015) Reuse of Medical Devices Labeled for Single Use: Accepting and Overcoming a Need As a Cost-Saving Measure in an ERCP Unit. *Gastrointestinal Endoscopy* 2015 (May); Volume 81(5), Supplement AB351