

Reutilización de dispositivos oftalmológicos de uso único

Reuse of single-use ophthalmic devices

ABREU GONZÁLEZ R¹, ABREU REYES JA²

La reutilización de dispositivos médicos de uso único (DMUU) en España no dispone de una legislación específica. De la lectura del Real Decreto 414/96 referente a la Ley Reguladora de Productos Sanitarios (1) se puede interpretar que no está permitido el reprocesado de DMUU (2) (Capítulo II, Artículos 5 y 6).

En este punto conviene distinguir los significados de: *reutilización*, *esterilización* y *reprocesado*. El reutilizar consiste en volver a utilizar algo, bien con la función que desempeñaba anteriormente o con otros fines. La esterilización se define como la destrucción de los gérmenes patógenos. Reprocesar es volver a someter a algo a un proceso de transformación física, química o biológica.

La Food and Drug Administration (FDA) el 2 de agosto de 2000 presentó su guía referente al reprocesado de DMUU (3) para su reutilización por hospitales y terceras partes, en la que se recoge especialidad por especialidad todos los dispositivos sujetos a tal regulación. Respecto a los de uso oftalmológico cita específicamente: paños quirúrgicos,

cuchilla del queratotomo, cuchilletas, sueros de infusión, agujas de facoemulsificación, terminal de facofragmentación y endoiluminador. A continuación realiza una clasificación basada en el riesgo de los dispositivos (4): Clase 1 (poco riesgo, están sometidos a controles con algunas excepciones); Clase 2 (están sometidos a controles especiales con algunas excepciones); Clase 3 (alto riesgo, necesitan una aprobación especial).

En Francia está totalmente prohibido el reuso y se entiende como un fraude al paciente. En el Reino Unido se recomienda el no reutilizar, sin embargo para ciertos procedimientos con riesgo de transmisión de infección por priones se obliga a utilizar dispositivos de uso único y destruirlos tras la intervención. En Suecia se permite la reutilización pero se hace especial énfasis en el consentimiento informado del paciente al respecto. En Alemania, único país en el que terceras partes se encargan del reprocesamiento, sí se reutilizan DMUU pero están sometidos a unos requerimientos especiales. Actualmente, en España, existe un Grupo de Trabajo compuesto por representantes de la

Hospital Universitario de Canarias.

¹ Licenciado en Medicina y Cirugía.

² Doctor en Medicina y Cirugía.

sanidad de las comunidades autónomas (Consejo interterritorial) (5) con el fin de crear un sistema de vigilancia sobre los efectos adversos producidos por dispositivos médicos.

Recientemente se ha debatido en el seno de la Unión Europea las implicaciones legales de la reutilización de DMUU con el fin de disponer de un criterio común al respecto.

El buffet de abogados Bell, Boyd & Lloyd (6) exponen en su informe «Reuse of Single-Use Devices: Impact of the Food and Drug Administration's Proposed strategy on Hospitals» (7), que los hospitales que realizan el reprocesamiento de DMUU están expuestos a responsabilidad legal por negligencia y mal praxis, y sujetos a los requerimientos regulatorios exigibles a los fabricantes del equipamiento original. En el caso de reprocesamientos los hospitales pierden las garantías que los fabricantes asumen sobre sus productos. También resaltan la posición de los pacientes ante la reutilización de DMUU, debiéndoseles presentar a los mismos un consentimiento informado dónde se especifican las tarifas por usar DMUU, considerando las denuncias derivadas de facturar a dos pacientes por el uso del mismo dispositivo.

Milloy J (8) sostiene que las grandes compañías pierden ingresos cuando los hospitales utilizan dispositivos reprocesados en vez de comprarlos nuevos y que esta situación daría lugar al establecimiento de una gran competencia entre los fabricantes que conllevaría a una disminución de los precios, apoyándose en que la FDA ha sido incapaz de encontrar evidencias claras de efectos adversos asociados a la reutilización de dispositivos de uso único.

Este tema preocupa a los fabricantes de DMUU. La Asociación Alemana de Industrias de Dispositivos Médicos (BVMed) comenzó desde el año 1999 una campaña en contra de la reutilización de DMUU con el lema: «La protección del paciente es lo primero». Argumentan que si el fabricante de un dispositivo médico en sus análisis de riesgo concluye que su producto sólo se ha de utilizar una vez, en el caso de que se reutilizara perdería toda responsabilidad sobre el mismo.

El 20 de septiembre de 2000, se reunió en Ottawa, la Global Harmonization Task Force en la que Peter Schröer defendió la posición de la Asociación Europea de Industrias de Dispositivos Médicos (EUCOMED) (9) quienes consideran que la reutilización los DMUU no es deseable desde el punto de vista médico, legal ni ético. Sin embargo concluía el Sr. Schröer su presentación diciendo que «...la reutilización de dispositivos de uso único sólo sería aceptada si en la práctica se demuestra segura...» y que «...ésta podría alcanzarse mediante la legislación europea existente actualmente...».

Lo cierto es que, y así lo comenta la FDA en su guía, los pacientes están preocupados ante la utilización en la curación de su dolencia de DMUU reprocesados, aunque esto pueda ser factible a pesar de ser técnicamente difícil y posiblemente peligroso, puesto que el que existan pocas evidencias de los problemas que conlleva no es garantía de que la reutilización sea segura y efectiva.

A pesar del costo económico del reprocesado de DMUU (acreditación, personal cualificado, maquinaria, materiales, etc.), éste significa un ahorro importante respecto al uso de originales. Así, por ejemplo, si en EEUU el 1-2% de los DMUU se reutilizaran, la industria de la salud podría ahorrar un billón de dólares al año (10).

En cuanto al beneficio que podrían obtener los pacientes en un sistema de «pago por acto médico» sería el abaratamiento del costo. Eso sí, habiendo recibido la correcta información sobre la posibilidad de uso por el facultativo que le trata de DMUU reprocesados o «a estrenar» y en la cual quedara reflejada claramente la garantía de las buenas condiciones de los primeros así como la diferencia económica entre el uso de uno u otro.

Los médicos, y en este caso los oftalmólogos, sólo desean desarrollar su actividad con las mayores garantías para el paciente, por lo que inicialmente quedarían en este tema al margen del binomio formado por fabricantes de DMUU y gestores económicos de la sanidad. Aunque no debemos olvidar que somos los máximos responsables del acto médico y por lo tanto los que debemos velar por el estricto cumplimiento de las normas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley Reguladora de los productos sanitarios, Real Decreto 414/96; Boletín Oficial del Estado, 24 de Abril de 1996.
2. Cruz MS. Single-Use Medical Devices. Spanish standpoint on reuse. The Regulatory Affairs Journal (Devices). August 2000.
3. <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/index.shtml>
4. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/classification.cfm>
5. Diario Médico, 24 de Mayo de 2000.
6. <http://www.bellboyd.com>
7. Lenker J, Hofstra P. Reuse of Single-Use Devices: Impact of the Food and Drug Administration's Proposed strategy on Hospitals. Occurrence, 2;1. 2000. Chicago.
8. Milloy J. «Scare» tactics in reprocessed medical device debate. Chicago Sun Times. 22 Febrero 2002.
9. <http://www.eucomed.org>
10. <http://www.infectioncontrolday.com/articles/111feat1.html>