

Reutilización de dispositivos médicos de un solo uso: práctica clínica vs. legalidad

Reuse of single-use medical devices: clinical practice vs. legality

ABREU REYES JA¹, SOLA-RECHE E²

Sorprende que la reutilización de dispositivos médicos de un solo uso (DMSU) en oftalmología, un debate nada nuevo (1,2), vuelva a emerger en 2023. De tal manera se pone de actualidad la responsabilidad derivada del reuso. Tal es la preocupación por parte de las sociedades científicas, gestores públicos, oftalmólogos, la industria, y líderes de opinión, que representantes de ambos colectivos participaron en una mesa redonda en la edición de FacoElche 2023 (3). Entendemos que la opinión de los pacientes es relevante en este tipo de foros, y que sus representantes estarán presentes en futuros debates.

Un DMSU, también conocido como dispositivo desechable, está diseñado para usarse en un paciente durante un solo procedimiento; no están concebidos para ser reprocesados. Conviene aclarar que *reutilizar* consiste en volver a utilizar un dispositivo ya sea con la función que anteriormente desempeñaba o con otra distinta (4). A la reutilización generalmente precede la esterilización y/o reprocesado del dispositivo. Estas no son técnicas equivalentes.

El reuso en España no dispone de una legislación específica. El Real Decreto 414/1996 (5,6) se ha mantenido vigente hasta la publicación del Real Decreto Legislativo

1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Su última actualización ha sido publicada el 28/12/2022 (Vigente a partir de 28/06/2022) (7).

En Europa no disponemos de una regulación clara, por lo que se hace prioritaria una «reunión de consenso» entre todas las partes implicadas y legislar responsablemente y en consecuencia.

La FDA en su guía titulada *recomendaciones de etiquetado para dispositivos de un solo uso reprocesados por terceros y hospitales*, de forma explícita hace constar: «los mismos están sujetos a todos los requisitos reglamentarios actualmente aplicables a los fabricantes de equipos originales, incluidos los requisitos de presentación previa a la comercialización». La FDA concluye que el reuso puede ser factible, pero dificultoso y posiblemente peligroso. *Pocas evidencias de complicaciones no significa que el reuso sea seguro y efectivo.*

En Suecia, puntualmente se permite la reutilización de DMSU cuando se cuenta con el consentimiento informado del paciente.

En China, el reprocesado y la reutilización de DMSU están prohibidos. Sin embargo, un

¹ Doctor en Medicina. Centro de Oftalmología Abreu (COA). Tenerife.

² Catedrático de Derecho Penal. Universidad de La Laguna. Tenerife.

Correspondencia:

José Augusto Abreu Reyes

Centro de Oftalmología Abreu (COA)

Carretera Tacoronte-Tejina, 7, 38350 Tacoronte. Tenerife. España

jaabreureyes@gmail.com

estudio transversal basado en una encuesta nacional observa que se la mayoría de las respuestas tendían a aceptar DMSU reprocessados si la seguridad y la reducción de los precios estaban garantizados (8).

Silpa-Archa y colaboradores (9), realizan un estudio retrospectivo de 13 años en el Hospital Rajavithi-Tailandia, observando que las tasas de endoftalmitis en aquellos que se sometieron a vitrectomía pars plana (VPP) con instrumentos reciclados de un solo uso estuvieron dentro del rango de resultados publicados anteriormente en los que las herramientas de vitrectomía se desecharon después de un uso.

Actualmente existe una insuficiente conciencia entre las partes interesadas sobre las repercusiones del reprocessado y la reutilización de DMSU. A pesar de que la investigación y la historia han demostrado que su prudente práctica es segura, persisten el recelo y los conceptos erróneos (10).

Y en el otro extremo de la balanza está el incontenible incremento del coste sanitario, el derecho de todas las personas a beneficiarse de los avances de la Medicina, y el no despreciable coste medio-ambiental del tratamiento de residuos.

La reutilización de mascarillas en la población general, en industrias o en hospitales –pero no para cirugía– tiene importantes ventajas para la gestión de residuos sin degradar la seguridad de las personas (11). Chang y colaboradores (12), concluyen que las razones más comúnmente citadas para el desperdicio excesivo de dispositivos, suministros y productos farmacéuticos, fueron las restricciones regulatorias y del fabricante sobre la reutilización o el uso múltiple. De esta manera, el reuso de DMSU a los fabricantes les proporciona los mejores argumentos para rechazar su responsabilidad, incluso cuando no fuesen descartables defectos de origen del dispositivo.

En estos momentos, y teniendo en cuenta la tendencia que en su jurisprudencia reflejan los Tribunales españoles, objetivando la responsabilidad civil en los casos en que no puede probarse la existencia de mala praxis causante de resultados adversos (sobre todo por defectos en el consentimiento informado, y por desproporción del daño), cabe esperar que la falta de acreditación por parte del profesional de no haber reutilizado un DMSU

acabe por convertirse también en motivo suficiente de imputación (2).

En resumen, lo que no sería admisible es que el oftalmólogo, como responsable final de la actividad asistencial, asumiese el riesgo y posibles responsabilidades jurídicas por el reuso de DMSU, si este no dispusiese del vistobueno de todas las partes implicadas, con constancia específica en el consentimiento informado. ¡Costo-Beneficio vs Costo-Riesgo!

BIBLIOGRAFÍA

1. Abreu R, Abreu JA. Reutilización de dispositivos oftalmológicos de uso único. *Arch Soc Canar Oftal.* 2002; 13: 121-123.
2. Sola-Reche E, Abreu-Reyes JA. Reutilización de dispositivos médicos de un solo uso. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2004; 79(10): 471-473.
3. Abreu-Reyes JA. Oftalmología y sostenibilidad. Comunicación personal. En: *FacoElche 2023: 25 años, febrero 2023, Elche (España).* <https://www.facoelche.com>.
4. Yeung SST, Wright MD. Disinfection of Multi-Use Ocular Equipment for Ophthalmological Procedures: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2019 Feb 19. PMID: 31487134.
5. Ley Reguladora de los productos sanitarios, Real Decreto 414/96; Boletín Oficial del Estado, 24 de abril de 1996.
6. Sola E. Responsabilidades legales derivadas de la entrada en vigor de la Directiva Europea relativa a los productos sanitarios. *Revista del Club Español de Esterilización.* 1997; 2: 18.
7. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad «BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015 Referencia: BOE-A-2015-8343.
8. Wang D, Wu J. Reprocessing and reuse of single-use medical devices in China: a pilot survey. *BMC Public Health* 19, 461 (2019). <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6835-9>.
9. Silpa-Archa S, Kumsiang K, Preble JM. Endophthalmitis after pars plana vitrectomy with reused single-use devices: a 13-year retrospective study. *Int J Retina Vitreous.* 2021 Jan 6; 7(1): 2. doi: 10.1186/s40942-020-00274-5. PMID: 33407931; PMCID: PMC7788751.
10. Grantcharov P, Ahmed S, Wac K, Rivas H. Reprocessing and reuse of single-use medical devices: perceptions and concerns of relevant

- stakeholders toward current practices. *Int J Evid Based Healthc.* 2019 Mar; 17(1): 53-57. doi: 10.1097/XEB.000000000000146. PMID: 29847410.
11. Alcaraz JP, Le Coq L, Pourchez J, Thomas D, Chazelet S, Boudry I, et al. Reuse of medical face masks in domestic and community settings without sacrificing safety: Ecological and economical lessons from the Covid-19 pandemic. *Chemosphere.* 2022 Feb; 288(Pt 1):132364. doi: 10.1016/j.chemosphere.2021.132364. Epub 2021 Sep 29. PMID: 34600007; PMCID: PMC8491628.
 12. Chang DF, Thiel CL; Ophthalmic Instrument Cleaning and Sterilization Task Force. Survey of cataract surgeons and nurses' attitudes toward operating room waste. *J Cataract Refract Surg.* 2020 Jul; 46(7): 933-940. doi: 10.1097/j.jcrs.0000000000000267. PMID: 32773547.