

ILLANA ESTEBAN, EMILIO. Profesor Asociado Ciencias de la Salud. Universidad de Alcalá.

Nuevas perspectivas en el autocuidado del paciente urológico: prevención del uso de materiales de un solo uso reesterilizados

Tradicionalmente el cuidado de la calidad e integridad de los materiales o, dicho de otro modo, el suministro o la recepción de equipos estériles es considerado un tema menor e incluso una actividad rutinaria fuera del ámbito de los modelos enfermeros. Sin embargo, se trata de acciones básicas necesarias para aplicar cuidados con garantías para los pacientes.

Es por ello que en este trabajo nos hemos fijado como objetivos principales, de una parte:

- Exponer actividades «comunes» que realiza la enfermera urológica relacionándolas expresamente con el modelo de Orem.
- Identificar factores de riesgo asociados con el uso de DMSU reprocesados en pacientes urológicos sometidos a técnicas invasivas.

Y, por otro lado:

- Analizar situaciones que crean incertidumbre en los profesionales de enfermería durante la selección y preparación del material estéril empleado en actividades y técnicas de cuidado, por la presencia de dispositivos médicos de un solo uso (DMSU) reprocesados.
- Diseñar medidas correctoras.

Nuestra intención principal es, por tanto, destacar que el cuidado de la calidad e integridad de los materiales que se emplean con los pacientes tiene un relieve especial en las unidades de cuidados de enfermería urológica donde la atención al paciente requiere el uso constante de materiales específicos de calidad, desde sondas vesicales, algunas de diseños especiales, hasta catéteres unijotas y doblejotas, guías, sistemas de lavado y un largo etcétera.

Para situar estas actividades hemos elegido el modelo de enfermería de Orem que representa uno de los más conocidos en nuestro ámbito. Todos asociamos los conceptos «autocuidado», «requisitos de autocuidado» o «déficit de autocuidado» con el modelo de la autora, que es considerado sin excepción como un modelo puramente enfermero.

La actividad de seleccionar y suministrar o recibir y utilizar materiales, tradicionalmente, es considerada como eminentemente técnica en nuestra profesión, por ello, inicialmente, nos parece lejana de aquello que consideramos como cuidados de enfermería.

Sin embargo, la actividad que desempeñan las enfermeras en este aspecto encuentra un marco muy adecuado en la naturaleza de la acción enfermera que describe el modelo de Orem: actuar por otros, hacer algo por otros, brindar apoyo y proporcionar ayuda adecuada.

Desde la visión general de los requerimientos de autocuidado, los individuos que acuden a las unidades de cuidados enfermeros, en su mayoría, carecen de las capacidades para la práctica de las acciones adecuadas para el mantenimiento de la vida, la salud y el bienestar, e ingresan en estas unidades para que les sea aplicado (con la ayuda apropiada) tratamiento para curar o regular la enfermedad y sus efectos.

Aunque Orem ha dado directrices sobre la forma en que pueden desarrollarse los cuidados del paciente, también sugiere que no existe un método correcto para establecer un plan basado en su propio modelo, este hecho reconoce implícitamente lo variable de la realidad asistencial, en la que cada enfermera determina cómo adaptar los diferentes modelos y teorías a la práctica clínica, pues la naturaleza dinámica de la enfermería requiere que los planes de cuidados sean revisados y cambiados con arreglo a la evolución del paciente.

Orem destaca que su modelo es acción, y también que las ideas deben traducirse para ser aplicadas en la práctica, de este modo los requisitos de autocuidado pueden ser considerados una eficaz herramienta para desarrollar el proceso de enfermería.

Así pues, el término requisito descrito en el modelo para indicar una actividad que el individuo debe realizar para cuidar de sí mismo, en nuestro caso «cuidar por la calidad e integridad de los materiales empleados en el autocuidado del paciente urológico», encuentra su reflejo en el modelo de Orem en el séptimo de los requisitos de autocuidado universal (prevención de peligros para la vida, el funcionamiento humano y el bienestar humano).

Una vez integrada la actividad que nos ocupa en un modelo enfermero, que no es otra cosa que leer la realidad en el código de un modelo de enfermería u otro, abordamos la segunda parte de nuestro trabajo que, a diferencia de la

anterior, no está sujeta a opinión, sino que, como veremos, está definida en el marco de la Ciencia y de la Ley, a pesar de ello es fuente común de polémica.

Así pues trataremos sobre el análisis de la incertidumbre que produce en los profesionales de enfermería verificar la calidad y la integridad de los materiales durante la selección y preparación del material estéril empleado en actividades y técnicas de cuidado, por la presencia de dispositivos médicos de un solo uso (DMSU) reprocesados.

Estos productos se definen como «aquel dispositivo que es requerido para ser usado sólo en un paciente, y en un solo procedimiento, no pudiendo ser reprocesado de nuevo y usado en el mismo o en otro paciente. En su embalaje y etiquetado es identificado como dispositivo desechable o de un solo uso, y no incluye, por tanto, las instrucciones y procedimientos de reprocesado», su uso viene recogido en el RD 414/96, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Durante su actividad laboral, las enfermeras, las quirúrgicas y las no quirúrgicas, las destinadas en unidades de hospitalización, en salas de consulta, en unidades de endoscopias, también en las salas de reanimación, en ambulatorios o en centros de salud, eligen, entre los medios de los que disponen, aquellos que consideran más idóneos para el cuidado de los pacientes.

La actividad de seleccionar y suministrar o recibir y utilizar materiales que no se presentan en su envase original es fuente de dudas y angustia entre estos profesionales. Este hecho se recoge con frecuencia en la literatura como: «usos impropios» del material y su presencia es siempre fuente de incertidumbre respecto a la seguridad y la salud de los pacientes y de terceras personas, y también puede plantear problemas de responsabilidad civil.

Las autoridades del Ministerio de Sanidad consideran que «la reutilización de productos sanitarios destinados a un solo uso constituye una utilización del producto fuera de las indicaciones dadas por el fabricante», y ello va directamente en contra del artículo 5 apartado 5 del Real Decreto 414/1996, que establece que los productos sanitarios deben utilizarse «en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos».

Los DMSU reesterilizados, al igual que las meigas, nadie los ha visto, pero haberlos, haylos.

La prohibición no garantiza la inexistencia de esta práctica, más bien todo lo contrario; la reutilización es una práctica expandida y con tendencia a incrementarse, tanto en el sector privado como en el público: unos dicen que es debido a la necesidad de contención del gasto sanitario; otros opinan que está motivado por la falta de información y de formación en algunos profesionales; hay quien piensa que su presencia se debe a la falta de ética de algunos; o bien por inhibición de los gestores, por omisión de la obligación de vigilancia y control; quienes los han visto usar reiteradamente no dicen nada por un corporativismo mal entendido o simplemente por desidia.

En algunos centros se tiende conscientemente a utilizar incorrectamente estos materiales por motivos economicistas, se esterilizan con arreglo a la técnica «habitual» haciendo caso omiso de las recomendaciones del fabricante y poniendo en peligro la salud de los pacientes y del personal sanitario. Los hospitales deberían garantizar que el personal hospitalario que emplea productos sanitarios conozca plena y exactamente sus condiciones de utilización. Si no están debidamente informados, podría acusarse al centro sanitario de negligencia.

El ahorro se consigue con información y formación, con adecuación de los equipos, negociando las compras y disminuyendo los incentivos, seleccionando los productos que sí admiten reutilización cuando su empleo conviene a los pacientes, también sustituyendo a los mandos ineficaces y promocionando a los capaces, manteniendo mecanismos de control y corrección para asegurar una aplicación correcta de las disposiciones legales, etc.

Hay tenaces defensores del uso de los DMSU, también existen quienes con su inhibición (que en alguna ocasión se disfraza de apoyo a los profesionales) lo alienta; sin embargo, el reuso de DMSU está prohibido en España.

El reprocesado con fines de reutilización puede afectar a las características de: resistencia de los materiales, flexibilidad, adhesividad, limpieza, lubricación o esterilidad e incluso pueden convertirse en tóxicos, como ahora veremos. Así pues, sino bastara a los escépticos el argumento legal, y las sanciones que lleva aparejado su incumplimiento, ofrecemos a continuación una **base racional** para la no reutilización de dispositivos médicos de un solo uso.

EL PROBLEMA DEL DISEÑO PARA LA CORRECTA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

La mayor parte de los DMSU está fabricada con materiales ligeros y maleables que incluso se deforman durante su primer uso. Disponen de trayectos, lúmenes y articulaciones muy difíciles de limpiar y esterilizar adecuadamente. Este hecho se puede comprobar de un modo muy sencillo, si inyectamos un colorante tras la limpieza y desinfección de estos dispositivos, podremos comprobar que en los lúmenes existen zonas de depósito del colorante que revelan restos de materia orgánica depositada, y que no son otra cosa que restos de sangre y tejidos que no han sido eliminados antes de aplicar el agente esterilizante; si además este es un agente alquilante, fijará aún más los restos orgánicos.

Los centros que practican la recuperación de productos sanitarios de un solo uso no son capaces de garantizar la ausencia de endotoxinas bacterianas, ni tampoco garantizan la biocompatibilidad tras el reprocesado, ambos son el origen de reacciones pirógenas calificadas de inexplicables tras la reutilización de DMSU, como se refleja en informe emitidos por la Confederación Europea de Federaciones Nacionales de Fabricantes de Dispositivos Médicos (EUCOMED).

MODIFICACIÓN, DETERIORO Y FORMACIÓN DE COMPUESTOS TÓXICOS POR LA ACTUACIÓN DE LOS AGENTES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN O ESTERILIZACIÓN SOBRE EL INSTRUMENTAL

La mayoría de los instrumentos de un solo uso están fabricados en materias primas que no son lo suficientemente fuertes para resistir más de una esterilización, sufren alteraciones en su funcionalidad sobre todo en su dureza, corte, dimensiones, textura y deterioro de pegamentos, entre otros.

Entre las «bondades» del reprocesado podemos citar: plegamientos incorrectos en los catéteres balón, rotura de componentes e instrumentos dentro del paciente, pérdida de alineación de los instrumentos, corrosión visible, más toda una serie de anomalías que se recogen en informes editados por la Organización Mundial de la Salud.

No todo son daños para el paciente, también existen ejemplos documentados con lesiones para el personal sanitario, es conocido que los dispositivos médicos fabricados con polímeros clorados y esterilizados inicialmente con fuentes de radiación gamma, al ser reesterilizados en autoclaves de óxido de etileno, el conocido «gas», consiguen que durante el proceso se forme clorhidrina etilénica, compuesto tóxico, por inhalación e ingestión y responsable de efectos cutáneos.

Llegados a este punto, dudamos que los profesionales adictos al reciclado de materiales prohibidos conozcan si en la composición de los productos que envían a reesterilizar «alegremente», consta polisobutileno, polimetilostireno, polimetacrilato, cloruro de polivinilo, derivados de

REQUIERE TAMBIÉN UN PLANTEAMIENTO ESPECIAL EL REUSO EN UN MISMO PACIENTE DE LOS MATERIALES USADOS EN DIALIZADORES, EN ESTE CASO SE EVITAN INFECCIONES CRUZADAS, SIEMPRE QUE NO SE INTRODUZCAN MICROORGANISMOS AL MANIPULARLO; SIN EMBARGO, SE HAN DETECTADO REACCIONES PIROGÉNICAS QUE, A ALGUNOS, LES GUSTA CITAR COMO INEXPLICABLES

celulosa, politetrafluoroetileno o en cambio están compuestos a base de polietileno, polipropileno, poliestireno, poliacrilato, cloruro de polivinilo, poliamida, poliéster, polisiloxanos, y sus efectos sobre los pacientes o el personal sanitario encargado de su reprocesado.

CONTAMINACIÓN RESIDUAL TRAS EL USO ANTERIOR

Merecen ser citadas, de manera especial, las enfermedades priónicas en las que los efectos de la exposición sólo se hacen evidentes después de plazos muy largos.

Requiere también un planteamiento especial el reuso en un mismo paciente de los materiales usados en dializadores, en este caso se evitan infecciones cruzadas, siempre que no se introduzcan microorganismos al manipularlo; sin embargo, se han detectado reacciones pirogénicas que, a algunos, les gusta citar como inexplicables.

AHORRO MENOR DE LO ESPERADO

En este punto conviene hablar de dos grupos profesionales, uno de ellos muy numeroso, firmemente convencido y que aplica una disciplina que hoy más que nunca está muy en boga..., la enfermería o la medicina basada en... la esperanza..., en la esperanza que no pase nada, que no se sepa, que todo vaya bien, que es más barato; y otro grupo que argumenta, muestra razones, explica y aplica con minúscula la enfermería basada en... la evidencia, que consiste en recoger datos contrastados de otros centros que sí han evaluado el coste real del reprocesado y la reutilización de los DMSU y, por tanto, cuando en un lugar cualquiera se cree una comisión para estudiarlo, deberá tener en cuenta, entre otros: los costes de validación del proceso, el coste humano, más los elementos de protección de los trabajadores frente al riesgo de infección o a los agentes químicos limpiantes, más el coste de validación de los procedimientos de reprocesado para cada tipo de dispositivo, también los gastos de actualización y mantenimiento de los informes de los productos recuperados, así como la responsabilidad derivada en el caso de efectos secundarios o el verdadero valor y la eficacia del DMSU recuperado.

PLÁSTICOS UTILIZADOS EN MEDICINA Y FARMACIA

| Acronímico | Composición química |
|------------|--|
| AAS | Poli (acrilonitrilo-acrilato-estireno) |
| ABS | Acrido-butadieno-estireno |
| APE/PC | Poliéster aromático policarbonato |
| Co-PA | Copoliamida |
| EPS | Poliestireno expandible |
| EVA | Polimero de acetato de vinilo |
| LLDPE | Polietileno De baja densidad lineal |
| MDPE | Polietileno de media densidad |
| P | Polimetacrilato de metilo |
| PA | Poliamida |
| PA 6 | Poliamida 6 |
| PA 66 | Poliamida 66 |
| PBTP | Polibutilenoterftalato |
| PC | Policarbonato |
| PC/ABS | Mezcla de policarbonato/ acrilonitrilo butadieno- estireno |
| PE | Polietileno |
| PEAD/HDPE | Polietileno de alta densidad |
| PEABD/LDPE | Polietileno de baja densidad |
| PET | Resina fenol-formaldehido |
| PMMA | Poli(metil metacrilato) |
| PP | Polipropileno |
| PPS | Sulfuro de polifenileno |
| PS | Poliestireno |
| PTFE | Poli(tetrafluoroetileno) |
| PU | Poliuretano |
| PVC | Policloruro de vinilo |
| UF | Urea formaldehido |
| XPS | Poliestireno expandible |

ABORDAJE DE LOS PACIENTES . . .

Los sistemas de enfermería deben ser sistemas dinámicos adaptados a la evolución del paciente.



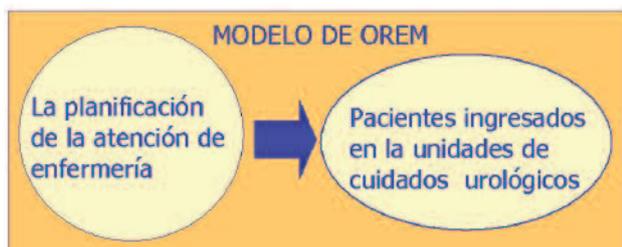
Esta comisión de momento tendrá que esperar, pues a día de hoy reesterilizar es una práctica ilegal en España.

No debe olvidarse, por otro lado, que constituye un fraude a los consumidores cuando se pretende cobrar el coste de un producto sanitario nuevo en lugar del coste de uno reprocesado.

PROBLEMAS ÉTICOS

Los enfermos a quienes se aplican instrumentos de un solo uso reprocesados, descritos como susceptibles de alterarse durante su recuperación, deberían ser informados y prestar su consentimiento por escrito, pues se someten a un riesgo diferente al de los pacientes que utilizan por primera vez ese instrumental. Se trata de un riesgo innecesario que puede originar una infección hospitalaria o, peor aún, daños permanentes, que secundariamente determinarán más gastos por el coste de la estancia, resolución de la infección, litigios, indemnizaciones, etc.

ORGANIZACIÓN DE LOS CUIDADOS



Prevención de peligros para la vida, el funcionamiento humano, y el bienestar humano.

OTROS ASPECTOS

El reprocesado no sólo consume agua, requiere el gasto de guantes, batas y material de empaquetado, también precisa detergentes, desinfectantes, solventes, plásticos, etc., que aumentan considerablemente la basura en el entorno. El instrumental de un solo uso bien puede incinerarse, en un proceso que al final del proceso sólo dejará agua y CO₂ tras la combustión o bien puede compactarse junto a los residuos asimilables a los residuos urbanos, a tenor de los estudios realizados por EUROMED.

La reutilización de DMSU incrementa los riesgos de infección, degradación del material y reacciones endotóxicas por problemas en el proceso de reutilización, ya que los dispositivos originales no fueron diseñados para la reutilización y, además, el reprocesador tiene sólo un conocimiento limitado sobre las materias primas usadas en el proceso original de fabricación, por lo que no puede conocer el efecto de limpieza y esterilización usados en el proceso.

Diremos, para acabar, que nos encontramos ante una práctica prohibida e incontrolada, que requiere el esfuerzo de los mecanismos de inspección y la difusión responsable del problema, así como la creación y promoción de mecanismos de denuncia por parte de los trabajadores que se han visto obligados a realizarla.

La reutilización de DMSU es una práctica prohibida en España, es lo que marca la ley, no es una cuestión de opinión, no es una cuestión de perspectiva, ni de punto de vista. ▼

BIBLIOGRAFÍA

1. Circular nº 27/85 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
2. Directiva del Consejo Europeo 93/42, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.
3. Real Decreto 414/96, de 1 de marzo, que transpone la Directiva europea 93/42/CEE y regula los productos sanitarios. B.O.E. nº 99 de 24 de abril.
4. Nota informativa de noviembre del 2004 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
5. F.D.A. *Enforcement priorities for single-use devices reprocessed by third parties and hospitals*. Agosto 2.000. Disponible en: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1216.pdf>