

VI. DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS DESCARTABLES

INTRODUCCIÓN

Funciones

Los dispositivos biomédicos para usar una sola vez, comúnmente llamados descartables, ocupan un lugar preponderante en la práctica hospitalaria cotidiana. El continuo perfeccionamiento de su diseño y el descubrimiento de nuevos materiales plásticos han contribuido en forma notable al aumento de la seguridad y eficacia de la asistencia médica quirúrgica actual.

El desarrollo y empleo de dispositivos médicos para un solo uso presenta ventajas indiscutibles:

Garantía de Esterilidad: Disminución del riesgo de infecciones y disminución del tiempo de hospitalización. La esterilización industrial, con controles exhaustivos, es más segura que la realizada en los servicios hospitalarios.

Economía: Disminución de los costos de mano de obra especializada de enfermería que se aplica a tareas específicas.

Seguridad y respeto para el enfermo: El empleo de material para un solo uso asegura al enfermo que él es el único usuario del dispositivo biomédico.

Los dispositivos descartables permiten liberar al personal de enfermería de la pesada tarea de conservación, limpieza y esterilización de objetos delicados, trabajo que frecuentemente con medios rudimentarios y sin la posibilidad de efectuar los controles que imponen las técnicas bacteriológicas. Por el contrario, los laboratorios de ensayos pueden proveer productos con garantía de calidad asegurando la eficacia de los dispositivos, la esterilidad y apirogenicidad de los mismos, gracias a los métodos industriales de fabricación y control que disponen. Responden también a una motivación del médico, como es el deseo de tener siempre un instrumento adaptado a la evolución técnica de su disciplina. Los materiales plásticos perfeccionan día a día y dan motivo a modificaciones constantes; por ello los materiales descartables, por definición siempre renovables, se adaptan particularmente bien a seguir todos los perfeccionamientos tecnológicos, porque se adecuan con rapidez a las exigencias de las nuevas metodologías cuya diversificación es siempre creciente.

Contaminación e infecciones

Los dispositivos descartables ponen a los pacientes a

cubierto de todo defecto de esterilización, peligro de contaminación y del riesgo del mal funcionamiento que un material ya utilizado puede presentar. Estas garantías son frecuentemente difíciles de obtener de un material equivalente diseñado para ser reutilizado.

Insistiendo en este concepto, la mayor seguridad para el enfermo, encontraremos allí la justificación fundamental, sino histórica, para el desarrollo de este tipo de dispositivos.

La historia médica de estos últimos años puso en evidencia las contaminaciones propias en el medio hospitalario. Citemos como ejemplo, la hepatitis vírica cuyo virus es resistente a los métodos usuales de esterilización que se realizan a nivel hospitalario y se ha transformado en una enfermedad profesional del personal médico y paramédico.

Otros ejemplos de la infección hospitalaria, de tanta importancia en los procesos quirúrgicos como los causados por las enterobacterias, son los gérmenes Gram negativos, bacteroides, estafilococos, frecuentemente resistentes a los antibióticos y que provocan a veces infecciones de carácter mortal.

Estos problemas ocurren frecuentemente con enfermos que presentan circunstancias agravantes como una disminución de la resistencia física y a veces una desaparición total o parcial de los mecanismos de auto-defensa y requieren necesariamente una asepsia rigurosa que solo pueden asegurar los cuidados atentos y el empleo de dispositivos estériles de uso único.

Esterilización

Los procesos actuales de esterilización pueden responder a las exigencias más severas.

La industria farmacéutica dispone actualmente de una amplia gama de técnicas de esterilización (vapor a presión, radiaciones ionizantes, gases) y de materiales de acondicionamiento adecuados para asegurar su conservación y, en consecuencia, ofrece al usuario la seguridad y eficacia de los dispositivos biomédicos para usar una sola vez.

Los tradicionales materiales descartables son insustituibles para mejorar la calidad de atención a los enfermos y asegurar la asepsia en los procedimientos.

BIOMATERIALES Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS**Historia**

Los biomateriales han representado un impacto signi-

ficativo en la medicina en las últimas décadas. Sustancias naturales o sintéticas, originalmente desarrolladas para aplicaciones industriales, encontraron aplicación en la fabricación de dispositivos para uso médico.

Fue necesario tener en cuenta que además de las propiedades intrínsecas de los materiales, era necesario conocer su compatibilidad con los tejidos vivos. Nació así el concepto de "biocompatibilidad" para definir las especificaciones de los materiales con respecto a su interacción con los tejidos y muy pronto se comenzó a utilizar el término "biomaterial" para designar a las sustancias que podían ser utilizadas sin incompatibilidades para la fabricación de dispositivos médicos de interés.

Definiciones

Es de suma importancia establecer la diferencia entre biomaterial y un dispositivo biomédico. Los biomateriales son sustancias que se pueden poner en contacto con los tejidos vivos sin provocar daños o alteraciones. Se convierten en Dispositivos biomédicos cuando se procesan o transforman para cumplir una función específica.

De acuerdo con una definición ¹: Biomaterial: es cualquier sustancia (con excepción de drogas) o combinación de sustancias de origen natural o sintético, que puede ser usado por algún período, como todo o como una parte de un sistema que trata, aumenta, o reemplaza algún tejido, órganos o función del cuerpo.

Esta definición omite considerar la interacción con el huésped y el período de vida útil del material.

Es más adecuada la siguiente ²: Biomaterial: es un material de origen natural o sintético empleado, solo o en combinación con drogas, como una parte de un dispositivo, en el tratamiento, aumento o reemplazo de tejidos u órganos sin causar daño agudo o crónico al huésped, mientras mantiene su efectividad física y biológica durante su vida útil in vivo. Esta definición enfoca especialmente dos aspectos: los indeseables efectos agudos o crónicos y el período de vida útil in vivo. Los materiales que provocan efectos adversos en el organismo receptor no deben ser considerados biomateriales.

La "Food and Drug Administration" (FDA) de los EE.UU. define un Dispositivo o Equipo Biomédico como ¹: un instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, reactivo in vivo u otro artículo similar o relacionado con cualquier componente, parte o accesorio destinado para usar en el diagnóstico de la enfermedad u otras condiciones, o en la cura, alivio, tratamiento o prevención de la enfermedad, en el hombre u otros animales; además, no logra ninguno de sus principales propósitos específicos a través de acción química dentro o sobre el cuerpo del hombre u otros animales y no depende de ser metabolizado para la realización de cualquiera de los propósitos al cual está destinado.

Aparecen en esta definición las características fundamentales de los dispositivos biomédicos elaborados con biomateriales:

- 1) que tienen funciones prostéticas (reemplazar, sustituir) y terapéuticas (curar, aliviar) en cualquier órgano o tejido vivo y,
- 2) que no son drogas o medicamentos. A diferencia de éstos, no tienen actividad farmacológica y no necesitan de reacciones químicas ni ser metabolizados para ejercer su función.

Interacciones y biocompatibilidad

La biocompatibilidad se puede describir como la capacidad de interacción entre el material y los tejidos. En la práctica el material y los tejidos se influyen el uno al otro y entonces sólo podemos definir la biocompatibilidad como la interacción entre el huésped y el material, tóxica, controlada y predecible.

Toda sustancia de origen natural o sintético que introduce en el organismo humano es considerada por éste como una sustancia o cuerpo extraño y reacciona admitiéndola o rechazándola. Este proceso dinámico comprende la respuesta del material al entorno biológico y la respuesta del huésped al biomaterial o sus productos de degradación o extracción.

Efectos del Organismo en los Biomateriales

El organismo humano es un medio químicamente reactivo, rico en una variedad de biocatalizadores. En consecuencia un abanico muy amplio de interacciones que pueden ocurrir cuando los materiales se ponen en contacto con el medio fisiológico interno ³.

Interacciones físicas: existe un intercambio de materia entre el medio fisiológico y el material, dando lugar a procesos de cesión del material al medio (leaching) o absorción de elementos del medio, tales como gases, proteínas, al material (swelling).

Interacciones químicas: son reacciones hidrolíticas oxidativas o de conjugación que degradan el material al corte de sus cadenas, disminución del peso molecular, aparición de monómeros y oligómeros que pueden ser tóxicos. Este tipo de degradación afecta las características mecánicas del material.

Efectos de los biomateriales en el huésped

Al introducir un biomaterial en el organismo se producen una serie de manifestaciones:

Reacciones extravasculares: Son las que producen

efectos inflamatorios. La inflamación es la respuesta del organismo a la agresión de un agente externo. La reacción es el resultado de un proceso que comienza con alteración de la permeabilidad vascular y el transporte de fluido inflamatorio rico en células y proteínas al tejido extravascular que rodea al material extraño. El gráfico 8 ilustra la respuesta del organismo durante el proceso. Una respuesta excesivamente breve es un buen síntoma de biocompatibilidad.

Caracterización - Estudios de Biocompatibilidad

La utilización de una determinada sustancia natural o sintética para la fabricación de dispositivos biomédicos como suturas, sondas, catéteres, etc., requiere un estudio completo de sus características y sus propiedades en donde se conjugan química, física, farmacología e inmunología.

Aditivos: Un dispositivo médico biocompatible es aquel que puede coexistir con los tejidos vivos sin causar daño alguno. Para asegurar la performance in vivo de un dispositivo biomédico elaborado con materiales poliméricos, es necesario conocer su composición química cuali y cuantitativa y la metodología empleada para transformación del material polimérico en un dispositivo definido.

En muchos casos los agentes que influyen en el comportamiento biológico o las propiedades mecánicas del dispositivo son los aditivos (antioxidantes, plastificantes, absorbedores de luz ultravioleta) y las fracciones de bajo peso molecular en el polímero (oligómeros).

La interacción entre alguna de estas moléculas reactivas y el tejido con el que entran en contacto es causa de la ausencia de biocompatibilidad del dispositivo. Los aditivos incorporados a las formulaciones de dispositivos biomédicos le imparten a los materiales poliméricos características físico-químicas y mecánicas especiales; dado que la mayoría de los polímeros no pueden ser procesados sin la incorporación de los mismos, es necesario conocer cuáles son y la proporción usada en la elaboración de los dispositivos.

Los productos que un dispositivo puede ceder en contacto con los tejidos pueden ser de dos tipos :

- a) Intrínsecos: son los aditivos que intervienen en la composición del dispositivo como plastificante, lubricantes, catalizadores.
- b) Extrínsecos: contaminantes introducidos al dispositivo por el contacto manual o durante el proceso de fabricación

Métodos de Estudio

En teoría, la biocompatibilidad de un material se puede determinar por un análisis de su composición. Como ya hemos visto ningún material plástico es un polímero puro ya que son todos modificados por contaminantes o aditivos.

Debido a estas variables, los toxicólogos usan diversos métodos para asegurar la biocompatibilidad. La interacción de un material con un tejido vivo se determina "in vivo" y el material se considera biocompatible con referencia a un determinado efecto de daño, si existe poca o nula respuesta del tejido.

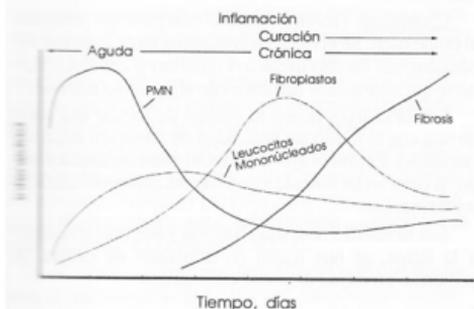


Gráfico 8.- La respuesta del organismo humano ante la implantación de un dispositivo u órgano extraño. La intensidad y duración de la respuesta está determinada por el tamaño y naturaleza del implante, así como de factores funcionales del organismo receptor.

Reacciones Intravasculares: Son los procesos de embolización y trombogénesis que ocurren en el ámbito del sistema vascular. La superficie interna de los dispositivos biomédicos en contacto con sangre se recubre inmediatamente de proteínas que con una mayor o menor capacidad trombogénica de ese material. La respuesta celular a un implante de un material es el resultado de interacciones entre componentes de la capa protéica absorbida y la superficie celular. Existen proteínas como la albúmina, que hacen pasiva la superficie porque no activan la liberación de enzimas plaquetarias y en consecuencia la capacidad de fijación de ese tipo de proteína, relacionada al estado configuracional de la superficie del biomaterial, definirá su capacidad trombogénica.

Estas son las razones por las que la utilización de una determinada sustancia natural o sintética para la fabricación de dispositivos biomédicos como suturas, sondas, catéteres, equipo para la canalización, etc., requiere un estudio completo de sus características y propiedades en el que se conjugan la química, fisiología, farmacología, inmunología, etc.

Existen 3 factores importantes que condicionan estos efectos: la velocidad con que un aditivo puede migrar de un material.

el efecto que la pérdida de ese aditivo produce en el material y la toxicidad del aditivo.

Cuando existe una respuesta positiva del tejido se debe identificar la causa y modificar la formulación para eliminarla. Las fuentes posibles de sustancias tóxicas en dispositivos biomédicos son: monómeros u oligómeros residuales, solventes residuales, productos de degradación (a causa del proceso de fabricación o esterilización), residuos de agente esterilizante, aditivos de formulación y contaminantes inadvertidos.

Existen diversos métodos biológicos para evaluar la biocompatibilidad y atoxicidad de un material. Se los puede dividir en:

- 1 - Ensayos realizados sobre los materiales que comprenden: cultivo de tejidos, implantación del material en conejos o compatibilidad con sangre.
- 2 - Ensayos realizados sobre extractos que comprenden: cultivos de tejidos, toxicidad sistémica en ratones, irritación cutánea, mutagenicidad y hemólisis.

En los métodos extractivos, el principio básico de la extracción es que el material a ensayar sea representativo del producto final. Los medios recomendados de extracción incluyen agua, solventes polares como la solución fisiológica y solventes no polares como los aceites.

BIOMATERIALES DE APLICACIÓN MÉDICO-QUIRÚRGICA

Atendiendo a su origen los materiales de aplicación médica pueden ser naturales o sintéticos.

Naturales: Incluyen los metales, cerámicos y polímeros naturales como el colágeno, las gomas (látex), las fibras proteicas (seda) y los polisacáridos (algodón).

Colágeno: Es un material natural preparado a partir de tendones, fascias y cartilagos. Es muy difícil de elaborar y presenta numerosos problemas de rechazo por reacción antigénica. Se usa colágeno bovino purificado con reducida capacidad inmunogénica. Se emplea como matriz para el crecimiento celular o en forma inyectable como implante de colágeno soluble para reparar defectos dermatológicos.

Metales: Ya en los papiros egipcios se hablaba de hilos de oro para sutura e implantes de oro y plata. Muchas de las aleaciones para implantes fueron inicialmente desarrolladas para aplicaciones industriales. Las modificaciones para evitar fundamentalmente la corrosión y fractura permitieron su uso médico. Se usan como implantes por sus propiedades mecánicas: fuerza, rigidez y ductilidad. Uno

de los problemas mayores es la corrosión por contacto por abrasión que ocurre en dispositivos metálicos sujetos a movimientos entre sí.

Los más utilizados son el acero inoxidable y las aleaciones de cobalto y de titanio, porque son más resistentes a la corrosión por crear una superficie "autopasivamente" debida a una película de óxido estable que se forma en presencia del oxígeno. Esa capa suele sufrir micro roturas por el esfuerzo a que se somete el implante y allí se producen rajaduras y picaduras donde también comienza la corrosión.

Cerámicos: Tienen en general composición semejante al tejido óseo. Se dividen en cerámicos bioactivos que son básicamente fosfato tricálcico (apatita) y cerámico bioinerte que son óxidos metálicos de aluminio o carbono.

Los bioactivos tienen la ventaja de formar una unión directa con el hueso sin necesidad de retención mecánica (tomillos). Permiten ajuste perfecto entre cerámico y tejido, se colocan fácilmente y tiene buena compatibilidad con tejido mucoso.

Los bioinertes necesitan fijación y son más resistentes a la fatiga, se han usado en implantes de cadera. Se presentan en forma de polvo o bloques.

Sintéticos

Los materiales de origen sintético comprenden los polímeros reconocidos con la denominación de materiales plásticos. Los progresos en el desarrollo de estos productos son los que provocaron el gran avance en el desarrollo de los dispositivos biomédicos para un solo uso.

Los materiales plásticos son productos orgánicos de síntesis, de peso molecular elevado, que pueden tener incorporados a su composición productos aditivos como estabilizantes, antioxidantes, plastificantes, que facilitan su transformación en los procesos industriales de fabricación. Presentan, frente a los naturales, una serie de ventajas como ser más livianos, presentar menor reacción de rechazo y ausencia de corrosión. Pero a su vez adolecen de estabilidad en las dimensiones y rigidez, sumado a la posibilidad de cesión de aditivos de formulación.

Los polímeros plásticos de mayor utilización en la fabricación de dispositivos biomédicos son:

Poliésteres: formados por la reacción de condensación de alcoholes y ácidos di o polifuncionales. Los poliésteres termoplásticos se usan en la confección de hilos y tejidos (ej.: anillos de válvulas cardíacas, suturas trenzadas). Un tipo de ellos, los alifáticos, derivados del ácido glicólico puro o condensación con ácido láctico, constituyen las suturas sintéticas reabsorbibles de ácido poliglicólico y poliglactina.

Acrílicos: Responden a la estructura química básica derivada del ácido acrílico. Son compuestos de elevado peso molecular y no resisten la esterilización por el calor.

Los más usados en la práctica médica son: Polimetil metacrilato (PMMA), se utiliza como cemento óseo y en contacto; Polihidroxietil metacrilato (HEMA), se utiliza en lentes de contacto blandas, es hidrofílico, transparente y permeable al oxígeno (necesario para la conservación de la córnea) y Cianoacrilatos, productos que polimerizan rápidamente por acción de la humedad. Se utilizan para cerrar los labios de las heridas (suturas sin costura).

Poliétercarbonos: El producto más utilizado es el politetrafluoroetileno (PTFE) más conocido por su nombre comercial Teflón. Son muy resistentes a agentes químicos y presentan superficie muy deslizante y poca adhesividad. Se utilizan en prótesis, recubrimiento de sondas cardíacas, catéteres, cánulas de Scribner para hemodiálisis y prótesis de injertos valvulares, por su buena biocompatibilidad. También se usan para mallas tejidas, promotores de crecimiento de tejido conectivo.

Siliconas: Cadenas poliméricas de Polidimetil siloxano. Normalmente se someten a un proceso de vulcanización por entrecruzamiento para dar materiales tipo caucho, que presentan en resistencia al caucho (inercia química) por la fuerza de enlace Si-O superior al C-C.

La estructura química es derivada del polidimetilsiloxano. La vulcanización por calor con introducción de grupos metil y metil o fenil produce material de caucho de silicona utilizando en la elaboración de tubuladoras para extracción extracorpórea.

La vulcanización a temperatura ambiente produce pastas que se usan para adhesivos sellantes. Las siliconas blandas son productos semejantes con menor viscosidad. Se usan para cirugía de corrección como prótesis mamarias o sellamiento de tejidos. Las prótesis mamarias son siliconas blandas encapsuladas por un saco de silicona tipo caucho muchas veces recubierto por PTFE. Tienen buena biocompatibilidad y especialmente propiedades antitrombóticas por ello su gran aplicación en dispositivos de contacto con la sangre. Son resistentes a la esterilización por calor húmedo.

Poliámidas: Conocidas popularmente con el nombre genérico de "nylon". Presentan estructura química de grupos amida, responsable de su gran tenacidad y alto punto de fusión, son muy resistentes y se pueden esterilizar por autoclave. Tienen alta resistencia química y al impacto se usan en suturas, aparatos ortopédicos y catéteres.

Poliuretanos: son copolímeros de estructuras monoméricas rígidas combinadas con otras blandas y flexibles. Los distintos tipos de secuencia tienen incompatibilidad química y actúan como puntas de entrecruzamiento que dan tenacidad y flexibilidad. Los segmentos blandos son diisocianatos unidos a poliésteres de bajo peso molecular (polietilenglicol). Los segmentos duros se forman por reacción de los diisocianatos con glicoles o diamidas que actúan como extendedores de la cadena. Se usan, por su gran capacidad antitrombogénica (fijan albúmina en su

superficie) en válvulas cardíacas, corazón artificial, prótesis y tubuladuras en contacto con sangre.

Poliétilenos: Constituyen uno de los materiales termoplásticos de mayor difusión. Es notable su tenacidad, baja absorción de humedad y resistencia química. Tienen gran permeabilidad a los gases (oxígeno, anhídrido carbónico). Se distinguen fundamentalmente dos tipos dependiendo de su densidad: Poliétileno de baja densidad o Poliétileno de alta densidad.

En general el aumento de densidad otorga al poliétileno mayor rigidez, dureza y resistencia mecánica y una disminución en la permeabilidad y la transparencia.

El poliétileno de baja densidad tiene estabilidad dimensional solo a baja temperatura y no tolera las temperaturas de esterilización en autoclave; por ello es sustituido en numerosas aplicaciones por el de alta densidad. Su excelente compatibilidad y resistencia química y tenacidad se aprovechan en aplicaciones quirúrgicas como catéteres, prótesis de cadera, suturas y jeringas descartables.

Polipropileno: Pertenece a la misma familia de poliolefinas que los poliétilenos; sus principales atributos son elevada rigidez, alta resistencia química y térmica y buena resistencia mecánica.

Presenta baja absorción de humedad y menor permeabilidad a los gases que los poliétilenos. Al poder ser esterilizados en autoclave de vapor y por su excelente hemocompatibilidad, encuentran aplicaciones quirúrgicas en prótesis vasculares, válvulas cardíacas, suturas y prótesis de cadera.

Policloruro de vinilo (PVC): Es el material biomédico de uso más generalizado en la práctica médica.

En un material con buenas cualidades de resistencia y permeabilidad. El polímero puro es rígido y se degrada por el calor lo que hace imposible su manipulación industrial. Se puede modificar su grado de flexibilidad y mejorar su estabilidad térmica por la incorporación de aditivos tales como: plastificantes, estabilizantes, lubricantes.

Se obtiene de este modo un compuesto de policloruro de vinilo flexible muy utilizado en la elaboración de tubuladuras para administración de soluciones y/o sangre, tubos de drenaje, sondas de alimentación, catéteres y películas para bolsas de sangre y soluciones parenterales.

Estos compuestos flexibles tienen un alto porcentaje de aditivos (40 - 50% de plastificantes, 2 - 4% de estabilizantes), que pueden migrar en contacto con fluidos biológicos provocando el endurecimiento del material y contaminación de los fluidos. Sin embargo las formulaciones modernas, con estricta selección de los plastificantes y sistemas adecuados de mezclado, reducen al mínimo la posibilidad de que se produzcan migraciones contaminantes.

También el desarrollo tecnológico logró superar otro inconveniente del cloruro de polivinilo cual fue la contami-

nación con monómero de vinilo (precursor del PVC, reconocido por su carcinogenicidad) a través de técnicas adecuadas, que posibilitaron eliminar la exposición humana al monómero. Posibilidad de esterilización con todas las técnicas modernas que otorgan la máxima seguridad (autoclavado con vapor a presión, radiaciones, gases esterilizantes); ser uno de los materiales plásticos más económicos, resistente, descartable; obtenerse con diferentes grados de flexibilidad desde altamente flexible hasta totalmente rígido y además, ser transparente, de fácil procesabilidad y rápida transformación.

DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS EN LA PRÁCTICA QUIRÚRGICA

El campo de aplicación de los dispositivos biomédicos es sumamente amplio y continúa creciendo sin interrupción tanto desde el punto de vista de la investigación básica como en el desarrollo industrial. Desde el punto de vista de las aplicaciones los materiales biomédicos pueden agruparse en dos grandes categorías por el lugar de aplicación:

- 1) **Dispositivos intracorpóreos:** suturas, prótesis oculares, cardíacas, ortopédicas, urológicas, lentes de contacto, prótesis para cirugía plástica, sondas de nutrición, catéteres para venipunción, válvulas cardíacas.
- 2) **Dispositivos extracorpóreos o paracorpóreos:** material quirúrgico (gasas, guantes), jeringas descartables, tubuladuras, recipientes de sangre, sondas.

Por otra parte, la definición de biomaterial, pone en consideración el período y método de aplicación del dispositivo lo que permite entonces considerar una clasificación más amplia de los dispositivos biomédicos.

Dispositivos definidos de acuerdo al período de aplicación clínica

Aplicación permanente: Son los dispositivos biomédicos denominados implantes quirúrgicos usados para reconstrucción o sustitución de tejidos y órganos y pueden ser: No funcionales (prótesis reconstructivas maxilares, prótesis mamarias y vasculares) o Funcionales (reemplazo total de cadera, válvulas cardíacas, lentes intraoculares).

Aplicación por largo plazo: No se usan permanentemente pero sí por un período largo y muchas veces se trata de aplicaciones por lapsos cortos pero repetidos. Puede ser: Intermitente como los dispositivos para hemodiálisis, que se emplean 2 o 3 veces a la semana por varias horas, lo cual supone un contacto prolongado con el biomaterial. Comprende los dispositivos usados en la hemodiálisis como: agujas de venipunción, tubuladuras de conducción de la sangre y membranas de hemodiálisis. También se incluyen los dispositivos para plasmaféresis empleados para tratar

desórdenes plasmáticos o, continuos, que son los dispositivos para asistencia pancreática que no se implantan en el cuerpo. Se usa para administrar insulina en forma continua. También se incluyen los marcapasos para regular el ritmo cardíaco.

Aplicación transitoria: Son los utilizados para sustituir durante un período limitado la funcionalidad de un tejido o tejido. Se engloban en este tipo: Dispositivos biodegradables, como los hilos de sutura biodegradables de origen natural (catgut) o de origen sintético (derivados del ácido poliglicólico), implante biodegradable de colágeno para cirugía de reparación de tejidos o los dispositivos extracorpóreos, que comprenden una gran variedad de dispositivos de uso corriente tales como: equipos para administración de soluciones y/o sangre, catéteres para canalización de la orina, recipiente para conservar sangre o plasma o sonda de otro diverso tipo. Se agregan dispositivos más complejos como los equipos de asistencia respiratoria o equipos para nutrición extracorpórea.

Dispositivos clasificados de acuerdo al método de aplicación

Reconstrucción de tejidos y órganos: Son dispositivos que generalmente se emplean en forma permanente por largo plazo. Incluyen prótesis o implantes de tejidos y órganos: prótesis mamarias, vasculares, prótesis de cadera.

Reconstrucción o mejora de una función: Incluye dispositivos como los hemodializadores, membranas de plasmaféresis, válvulas cardíacas, lentes intraoculares. Se deben considerar los dispositivos que conectan al individuo con el sistema extracorpóreo como los accesos percutáneos como "shunts" arteriovenoso, cánulas para fistulas, canalizadores subclavios, catéteres para diálisis. Se incluyen en este grupo las sondas para drenaje vesical como sondas Foley.

Aplicación Terapéutica: Incluyen los sistemas sintéticos de liberación controlada de drogas utilizando polímeros que sirven como matrices en dispositivos que permiten la liberación controlada de una sustancia activa durante un período de tiempo prolongado. La sustancia activa puede liberarse a partir de la matriz intacta o por bioerosión enzimática o hidrólisis del polímero.

Suturas

Son los dispositivos biomédicos de uso ineludible en el quirófano. Prácticamente toda intervención quirúrgica requiere la utilización de materiales para cerrar la herida que se realizó la operación. El material empleado debe que retener la resistencia mecánica durante el período crítico de cicatrización e inducir las mínimas reacciones del organismo con el fin de no interferir en una evolución positiva del proceso postoperatorio.

Como definición general podemos indicar que las suturas se emplean en los procedimientos de síntesis (cierra de las heridas por aproximación de los labios) o en la hemostasia durante la diéresis (ligadura de vasos).

Los hilos de sutura en contacto con el cuerpo determinan la aparición de una serie de interacciones entre la sutura y el organismo huésped. La reacción es máxima en los reabsorbibles y mínima en los no reabsorbibles y minerales (alambre quirúrgico).

La función primordial de una sutura es mantener los bordes de la herida en contacto hasta que el propio organismo sea capaz de regenerar el colágeno natural suficiente para el proceso de cicatrización. Para tal fin un hilo de sutura debe cumplir con ciertas condiciones: tener adecuada resistencia a tracción de anudación, ser impermeable e inerte y producir mínima reacción tisular.

Tradicionalmente, hasta hace relativamente pocos años, los materiales empleados como elementos de sutura eran de origen natural (algodón, seda y catgut que es un compuesto de colágeno extraído del intestino delgado del ovino o del bovino).

Sin embargo a lo largo de los últimos años, los materiales sintéticos, con mayor resistencia que el algodón o la seda y menor reacción inflamatoria que el catgut, se han ido utilizando con mayor frecuencia. Podemos clasificar a las suturas por sus características de absorción en:

Las suturas absorbibles se usan de preferencia en reparaciones internas en las cuales los tejidos suturados se deben cicatrizar sin necesidad de refuerzos. El mecanismo de absorción requiere un proceso inflamatorio enzimático en el catgut, sutura reabsorbible natural. En el caso de las suturas reabsorbibles sintéticas de ácido poliglicólico o polilactina, la degradación es más lenta y de carácter hidrolítico sin intervención enzimática.

En bastantes aplicaciones se requiere la utilización de suturas que pueden ser reabsorbidas por el propio organismo, generalmente a través de reacciones enzimáticas biodegradables. Tradicionalmente se usó el catgut a pesar de su tendencia a producir una apreciable inflamación del tejido. Recientemente se han desarrollado diversas formulaciones a base de ácido poliglicólico, copolímeros de ácido glicólico - ácido láctico y polidioxanona capaces de mantener una buena resistencia durante el período de cicatrización.

Las suturas no absorbibles son las que permanecen en la intimidad de los tejidos sin modificación, tras la formación de una capsula fibrosa y permanente como cuerpo inerte. Comprenden los hilos de origen natural como el lino, algodón y seda, y los de origen sintético: poliéster, poliamida y polipropileno.

Las fibras a base de poliamida, polipropileno o poliéster son actualmente muy empleadas como elementos de sutura quirúrgica. Son inertes, fáciles de manejar y presentan buena biocompatibilidad, aunque en algunas aplicacio-

nes especiales no reúnen las cualidades óptimas exigidas por la práctica quirúrgica como flexibilidad, textura y capacidad para poder ser anudadas con facilidad, rapidez y eficacia. No obstante, las fibras de poliéster, por retener resistencia mecánica durante largo tiempo se utilizan con frecuencia en cirugía cardiovascular, como así también los monofilamentos de polipropileno por su excelente resistencia mecánica seguridad de nudos, resistencia e infección y biocompatibilidad¹⁰.

BIOMATERIALES DEGRADABLES DE INTERÉS QUIRÚRGICO

Propiedades y funciones

Los biomateriales degradables han favorecido el desarrollo de los dispositivos médicos de aplicación transitoria y existen dos argumentos básicos que apoyan su uso:

- a) la degradación constituye un mecanismo útil para eliminar el biomaterial a través de una vía natural después de haber concluido su función y,
- b) también ofrece la oportunidad de que pueda conseguirse un proceso de curación óptimo, con la recuperación total de la funcionalidad del sistema fisiológico.

La aplicación de materiales quirúrgicos biodegradables es, además, la mejor alternativa para la fijación o inmovilización interna de tejidos que han sufrido una lesión porque:

- 1) Durante el primer período de curación del tejido lesionado (hueso, tendón, músculo, piel, etc.) el implante biodegradable mantiene unidas íntimamente las superficies del tejido separado por la lesión o el corte realizado durante la intervención quirúrgica; a medida que pasa el tiempo el implante se descompone gradualmente, transfiere paulatinamente la resistencia y el esfuerzo mecánico al tejido regenerado.
- 2) Los dispositivos quirúrgicos biodegradables no requieren normalmente una segunda operación, con los beneficios que ello supone tanto desde un punto de vista humano (el paciente no debe tener un nuevo proceso quirúrgico), como económico.

Materiales biodegradables utilizados en procesos quirúrgicos

Los materiales biodegradables utilizados en procesos quirúrgicos pueden ser de origen natural o sintético; en el Cuadro 8 se describen los más usados en la actualidad. Sus aplicaciones más frecuentes son: suturas y fibras, implantes parcial o totalmente biodegradables, sistemas de dosificación controlada.

CUADRO 8

<i>materiales biodegradables utilizados en cirugía</i>	
<i>Nombre</i>	<i>suturas</i>
Catgut (Colágeno)	Suturas
PGA (Acido Poliglicólico)	Suturas Implantes
PLA (Acido Poliláctico)	Suturas Implantes
Poliglactina (Copolímeros)	Suturas Implantes
Acidos poliglicólico y Poliláctico)	
PDS (Polidioxanona)	Suturas Implantes

Existen algunas características que deben presentar los materiales biodegradables para ser utilizados como implantes en el organismo humano. Los requisitos generales son de carácter biológico como ser: los materiales o cualquiera de sus productos de degradación no deben ser carcinogénicos, antigénicos o tóxicos; además deben ser esterilizables y biocompatibles con el tejido receptor y sus productos de degradación solubles en el medio fisiológico.

Ninguno de los biomateriales de origen natural descriptos cumple con todos estos requisitos, por lo que la investigación está dirigida hacia la preparación y desarrollo de sistemas biodegradables sintéticos que sean bien tolerados por el organismo receptor. En este sentido una gran variedad de materiales sintéticos pueden ser utilizados como sistemas biocompatibles y bioestables pero la cantidad se reduce considerablemente cuando se les exige la condición de biodegradables pues los enlaces químicos potencialmente degradables en el organismo vivo son reducidos y sólo encuentran aplicación en la actualidad como materiales biodegradables los poliésteres.

Biomateriales de origen natural:

El catgut ha sido durante décadas el único elemento de sutura absorbible y aún se aplica por su relativo bajo costo, aunque ha sido parcialmente sustituido por sistemas sintéticos de mejores propiedades y tolerancia. El principal constituyente del catgut es el colágeno aislado de la submucosa intestinal de ovino, o bien, de la serosa del intestino de ganado vacuno. El catgut no tratado o simple se destruye con bastante facilidad en el organismo humano perdiendo prácticamente su resistencia en tan sólo 10 días. Sin embargo, sus propiedades mecánicas mejoran sensiblemente mediante la aplicación de recubrimientos adecuados o por entrecruzamientos. El tratamiento del catgut simple con formaldehído, que bloquea los grupos -OH y NH₂, de las cadenas polipeptídicas, produce un sensible aumento de su resistencia frente al ataque enzimático. Pero el método más utilizado es el cromado, que consiste en un tratamiento de

catgut simple con óxido de cromo. Con ello se logra mayor resistencia a la degradación y a la vez una menor inflamación en el tejido aplicado.

Biomateriales Sintéticos: Es necesario que los productos resultantes de la biodegradación de cualquier implante sean no tóxicos y de ser posible productos que puedan incorporarse a alguno de los ciclos metabólicos del organismo humano.

Con este criterio los sistemas más desarrollados son aquellos que derivan de monómeros tales como hidroxácidos (ácido glicólico, ácido láctico) ¹² ácidos típicos del ciclo de Krebs, tales como succínico, fumárico, oxalacético, málico y aminoácidos, tales como lisina, alanina, ácido aspártico, prolina, etc.

El ácido poliglicólico (PGA) es un poli hidroxiesano introducido en el mercado como componente de hilos de suturas reabsorbibles en 1970 ¹³. A diferencia del colágeno, estas suturas de PGA dan lugar a muy poca respuesta inflamatoria, presentan mayor flexibilidad y su comportamiento es bastante reproducible ¹⁴⁻¹⁵, igual que el poliéster de uso tradicional, el Acido Poliláctico (PLA).

Existe toda una gama de copolímeros de ácido glicólico y ácido láctico que se encuentran en el mercado de suturas quirúrgicas biodegradables desde hace más de 20 años. Quizá la más representativa sea el producto conocido como poliglactina 910, que son los hilos de suturas derivados de un copolímero de ácido glicólico y ácido láctico con una composición media de 90 % de ácido glicólico y un 10 % de ácido láctico ¹⁶.

Diferentes formulaciones de copolímeros preparados a base de ácido láctico han sido utilizadas con eficacia en la preparación de dispositivos biodegradables para sistemas de dosificación o liberación controlada así como para diversas aplicaciones en cirugía.

Como consecuencia de la rigidez de los polímeros de copolímeros preparados a partir de ácido glicólico o ácido láctico y tener aplicación en la preparación de monofilamentos

mentos para microcirugía y cirugía oftálmica limitada, en la década de los setenta fue propuesta la utilización de un nuevo polímero denominado Polidioxanona, capaz de ser empleado como monofilamento en suturas biodegradables.

Conviene señalar las analogías y diferencias que existen en los tiempos de reabsorción para los diferentes tipos de materiales ya descriptos.

En este sentido, el GRAFICO 9 muestra los tiempos de reabsorción medios de hilos de sutura aproximadamente 0,5 mm. de diámetro de biomateriales ensayados in vivo mediante el implante de pequeños segmentos de hilo tejido subcutáneo de rata, durante períodos de tiempo determinados.

Los resultados indican que los hilos de sutura trenzados de las características apuntadas, se reabsorben totalmente en un intervalo de unos 90 - 100 días en la zona implantada, mientras que el monofilamento de polidioxanona (PDS) presenta un período de reabsorción mucho más largo pudiendo estimarse en aproximadamente unas 2,5 veces mayor al período de reabsorción de suturas multifilamento trenzadas.



Gráfico 9. - Tiempo de reabsorción promedio de distinta naturaleza biodegradables en forma de hilos de sutura (aproximadamente 0,5mm)

Mecanismos de Biodegradación

Comportamiento de materiales naturales

Los estudios de biodegradación de Catgut "in vivo" han demostrado que la resistencia de la sutura de catgut en

función del tiempo de implantación, presenta dos etapas claramente diferenciadas. Inicialmente se observa una caída relativamente brusca de la resistencia que se relaciona con una pérdida de rigidez por efecto de hinchamiento y a continuación una disminución más suave asociada al verdadero proceso de degradación enzimática. La utilización de hilos de sutura catgut en el organismo humano se produce en la mayoría de los casos una reacción inflamatoria importante, con exudación y a veces necrosis. La intensa reacción inflamatoria del catgut conduce en ocasiones a la formación de granulados constituidos por una capa de macrófagos que rodea el implante y a su vez recubierto de fibroblastos con una cápsula fibrosa, que impide el proceso de reabsorción y origina un estado inflamatorio crónico. Estos factores negativos constituyen la razón por la que el catgut ha sido desplazado por otros biomateriales sintéticos que no tienen sus efectos secundarios. No obstante, la aplicación de técnicas desarrolladas en los últimos años para el aislamiento y purificación del colágeno animal, han abierto nuevos campos de aplicación para este tipo de biomateriales.

Comportamiento de materiales sintéticos

Los poliésteres y copoliésteres sintéticos en la actualidad son los materiales más utilizados para la manufactura de implantes biodegradables.

Acido poliglicólico (PGA): El PGA se utiliza ampliamente como material de suturas biodegradables. La biodegradación de ácido poliglicólico en organismos vivos se considera un proceso puramente hidrolítico, que conduce a la liberación del ácido glicólico. El ácido glicólico liberado, sometido a la acción específica de enzimas se transforma en glicina. La glicina es un componente de gran actividad en la biosíntesis de proteínas o en la síntesis de serina, que a su vez interviene en el ciclo metabólico del ácido tricarbóxico tras su transformación en piruvato. Estos procesos por lo tanto conducen a la eliminación de los productos de degradación por la vía metabólica pudiendo incluso ser aprovechados como componentes activos en los ciclos bioquímicos metabólicos clásicos.

Acido Poliláctico: El comportamiento biodegradativo del ácido poliláctico es bastante similar al de ácido poliglicólico. Supone la hidrólisis de las cadenas de polímeros para dar lugar a ácido láctico que es metabolizado directamente a través del ciclo tricarbóxico y finalmente eliminado del organismo como anhídrido carbónico por vía pulmonar.

Copolímeros de ácido glicólico / ácido láctico: Este ácido es reabsorbible por el organismo humano con demasía lentitud para poder ser empleado como elemento de suturas biodegradables. Debido a ello, las formulaciones comerciales desarrolladas están basadas en copolímeros al azar de ácido láctico y ácido glicólico, de los que el más conocido es el denominado "Poliglictina", como hilos de

sutura. Su comportamiento biodegradativo in vivo es muy similar al descripto para el ácido poliglicólico conduciendo por procesos de hidrólisis a la liberación de productos metabolizados de escasa o nula toxicidad. El estudio histológico de la reacción de tejidos ante la implantación de este material ha puesto de manifiesto que la reacción celular se limita a la activación de macrófagos en el área de implantación, sin que aparezca una reacción vascular aguda persistente. En el Gráfico 10 se presenta en forma comparativa los diagramas de bioreabsorción de hilos de sutura de ácido poliglicólico y poliglactina implantados intramuscularmente en ratas. En ambos casos, la pérdida de peso de los implantes comienza a ser detectada 40 días después de la intervención quirúrgica. Sin embargo, la poliglactina es absorbida a mayor velocidad que el ácido poliglicólico, llegando a la biodegradación total en unos 90 días frente a 120 días para el segundo. En general, se ha observado experimentalmente que los copolímeros de ácido glicólico y ácido láctico se degradan a mayor velocidad que los propios homopolímeros, dependiendo además de su composición, de tal forma que el copolímero preparado con una relación equimolecular de monómero se degrada en tan solo una semana.

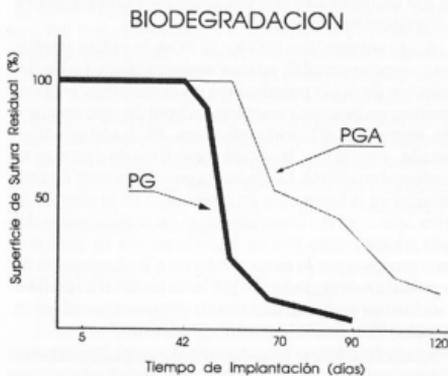


Gráfico 10.- Biodegradación. Hilos de sutura de Poliglactina (PG) y ácido Poliglicólico (PGA) implantados intramuscularmente en ratas.

A pesar de la controversia existente sobre la influencia de enzimas en el proceso de biodegradación hidrolítico de este tipo de implantes, parece ser que en el proceso inicial de la biodegradación in vivo no existe una clara participación de enzimas, aunque éstas influyen apreciablemente en la siguiente transformación de los productos degradados en los residuos metabólicos finales: agua y anhídrido carbónico.

La Polidioxanona por su naturaleza química es más estable a los procesos biodegradativos que los polihidroxiácidos comentados, conservando además durante mayores períodos de tiempo sus resistencia mecánica como se observa en el GRAFICO 11 en la que representa de forma relativa la variación de la resistencia mecánica de hilos de sutura implantados de dimensiones similares. Todos los biomateriales analizados presentan una pérdida inicial de resistencia de 20 - 25 % en un período aproximado de dos semanas, pero a diferencia de los polihidroxiácidos tradicionales, la polidioxanona conserva un buen porcentaje de su resistencia mecánica inicial durante tiempos de implantación sensiblemente mayores.

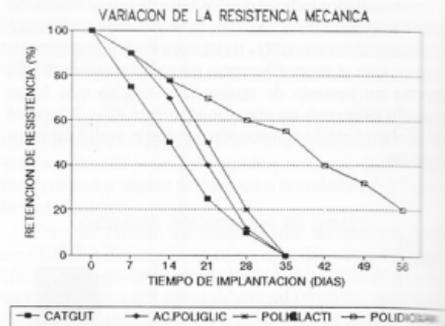


Gráfico 11.- Retención de la resistencia mecánica de hilos de sutura biodegradable con el tiempo de implantación intramuscular en ratas.

Aplicaciones Quirúrgicas

A pesar de que la mayor aplicación de los materiales poliméricos biodegradables en cirugía es el campo de las suturas quirúrgicas reabsorbibles, en los últimos años sus aplicaciones se van extendiendo a otros campos como la osteosíntesis, cirugía vascular, cirugía plástica, traumatología, etc. En este sentido, estudios clínicos recientemente publicados describen aplicaciones de ácido poliglicólico y polidioxanona en forma de hilos de sutura o en forma de cintas, para reparar tendones, ligamentos o dislocaciones de articulaciones. En forma de tejidos pueden ser usados como soportes o elementos de protección de heridas y quemaduras, lesiones traumáticas o incisiones quirúrgicas de gran tamaño. Estos mismos materiales en forma de tejido pueden ser aprovechados como prótesis temporales para la reconstrucción de paredes del sistema vascular (arterias, venas) o incluso en forma de malla como prote-

de órganos como bazo, hígado o riñón.

En traumatología se describe la aplicación experimental de espigas preparadas con ácido poliglicólico para la fijación de ligamentos autólogos, cartílagos y fragmentos osteocondrales en las patas posteriores de conejos. El análisis histológico después de un período de implantación estable, muestra una buena curación y cicatrización.

A pesar de la buena compatibilidad de los implantes biodegradables preparados a base de ácido poliglicólico, ácido poliláctico o copolímeros y las características de absorción de estos materiales. Las propiedades mecánicas de piezas moldeadas son sólo regulares y disminuyen rápidamente en el proceso posoperatorio sumado a esto es necesario tener en cuenta la dificultad que ofrece su moldeo para conseguir piezas de perfiles complejos como los que existen obstáculos evidentes para su desarrollo. Para tratar de resolver estos problemas en los últimos años se ha desarrollado una intensa actividad en estos aspectos. Uno de ellos estudia el empleo de Materiales reforzados con fibras del mismo biomaterial a base de ácido poliglicólico, ácido poliláctico o copolímeros. Estos nuevos biomateriales autorreforzados presentan valores de resistencia mecánica más apropiados, estando indicadas su aplicación en aplicaciones tales como fracturas varias.

La segunda considera la utilización de Compuestos reforzados, constituidos por sistemas con dos componentes, uno biocompatible y bioestable y el otro biodegradable.

Como componentes bioestables se han utilizado materiales tan diversos como fibras de carbón, fibras cerámicas, polímeros acrílicos o fibras de poliamida o poliéster, metales y componentes cerámicos bioactivos como hidroxiapatita. Como elementos biodegradables puede ser utilizado cualquiera de los materiales poliméricos descritos. Con ello, se consiguen buenas propiedades mecánicas, aunque es más importante, se garantiza el mantenimiento de estas propiedades mecánicas durante el primer período posoperatorio, absolutamente necesario para conseguir el éxito de cualquier intervención quirúrgica.

ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS

Métodos de esterilización:

Todos los días en los servicios hospitalarios los médicos utilizan numerosos dispositivos biomédicos estériles para el tratamiento de miles de pacientes. Estos dispositivos llegan a los servicios, estériles y listos para usar, por medio de técnicas industriales adecuadas que aseguran la esterilidad del producto. Todo producto al ser esterilizado debe ser empacado de modo que soporte las condiciones de un proceso de esterilización particular. Ese empaque no solo debe permitir la esterilización sino también debe mantener la esterilidad del producto hasta que éste sea empleado en

el paciente; esto significa que el fabricante debe tener un conocimiento de las características de permeabilidad y de barrera microbiológica de los envases. Cuando se desarrolla un proceso de esterilización para un producto, se definen dos métodos generales:

1) empleando estudios de la carga biológica del producto (el número de microorganismos presentes en un equipo antes de la esterilización) y de la resistencia de esa carga al agente esterilizante utilizado y 2) utilizando métodos tradicionales denominados de sobremuerte. En estos casos las condiciones del proceso se eligen de modo de asegurar la muerte de un elevado número de los microorganismos más resistentes al agente esterilizante colocados en un indicador biológico especial o inoculados en el equipo. La resistencia de estos microorganismos no tiene relación alguna con la resistencia de la carga biológica del producto previo a la esterilización. Este tipo de proceso se denomina "overkill" o sobremuerte y es el que ofrece la máxima seguridad de esterilización pues se independiza de cualquier variación en la carga biológica del dispositivo a esterilizar.

Validación y Control de esterilización

El término validación se refiere al método empleado para verificar, que el proceso de esterilización usado permite obtener dispositivos estériles.

Es necesario comprender que un control de esterilidad final, no es suficiente para asegurar, con un límite de confianza adecuado, la eficacia de un ciclo de esterilización, pues es un método estadístico que se aplica sobre un número de muestras muy bajo que no permite obtener un resultado confiable. Realmente se debe practicar un control sobre la totalidad del proceso de producción incluyendo la esterilización, si se desea validar adecuadamente, la esterilidad de un producto. El fabricante generalmente diseña el proceso de esterilización de un producto de modo que el dispositivo sea esterilizado sin afectar en forma adversa sus características o su empaque. La validación del proceso de esterilización puede entregar en forma reproducible un producto cuya calidad y eficacia responde a las especificaciones.

En conclusión una validación significa que ese proceso puede ser la base de una producción habitual con la seguridad que la carga microbiana de los productos es destruida asegurándose la esterilidad. Es conveniente destacar que en el aspecto de control de los ciclos de esterilización, el uso de equipos inoculados con microorganismos resistentes otorga más seguridad que el empleo de tiras de papel inoculadas con los mismos microorganismos (indicadores biológicos).

La utilización de indicadores químicos de proceso, que supuestamente reemplazan la destrucción de microorganismos de un indicador biológico, sólo representan un

método simplificado de asegurar que se cumplió con algunas de las variables del proceso de esterilización (temperatura, presión, humedad). Por ejemplo se emplean cintas testigos de color en los equipos, sometidos a una esterilización por óxido de etileno; el cambio de color en esa cinta sólo indica que los equipos atravesaron un ciclo de esterilización, pero de ninguna manera la eficacia del mismo.

Cuando se define perfectamente a nivel industrial el nivel de carga biológica, el tipo de ciclo letal a utilizar para la esterilización y el control y monitoreo riguroso de las variables físicas con instrumental adecuado, el producto se puede considerar como estéril sin necesidad de realizar un control de esterilidad final.

Reuso de Dispositivos Biomédicos

El reuso de dispositivos biomédicos estériles para usar una sola vez es un problema complejo que comprende muchos aspectos para el análisis. Los organismos oficiales de control establecen normas de aprobación y control para la fabricación de dispositivos para un solo uso. Estos controles aplicados a todos los fabricantes garantizan la seguridad y eficacia. Además los fabricantes desarrollan programas de control de calidad total, basados en normas de países con mayor desarrollo tecnológico, a fin de entregar al mercado médico productos de calidad apropiada.

Por el contrario las reglamentaciones que regulan el reuso de dispositivos de uso único son continuamente violadas por instituciones que reutilizan este tipo de productos sin control de calidad y contraviniendo las instrucciones rotuladas por el fabricante para un uso seguro y efectivo del producto. El reuso del dispositivo comprende varias actividades unidas para un solo fin: es la decontaminación, limpieza, envasado y esterilización de un dispositivo médico que ha sido usado en un paciente.

Es evidente que un material reusado carece de la seguridad de esterilidad, atoxicidad, apirogenicidad y funcionamiento que posee un dispositivo nuevo, y se suman los cambios de las propiedades que sufren los materiales durante su uso y en los procedimientos empleados para su reutilización.

En conclusión el reuso de dispositivos biomédicos descartables rotulados para usar una única vez representa: - Una afrenta a la ética profesional al no respetar normas indicadas por el fabricante y riesgo potencial para el paciente que recibe la aplicación de un dispositivo que ha perdido sus cualidades originales de esterilidad y apirogenicidad y diseño.

Existe una serie de aspectos a considerar para evaluar cuán peligroso es para la seguridad quirúrgica, el intentar de reutilizar dispositivos biomédicos descartables:

- 1 Si el dispositivo era originariamente estéril su reutilización deberá llevarse a cabo en instalaciones con condiciones adecuadas para ese fin. No todos los métodos de esterilización son adecuados. Es necesario emplear métodos correctos, equipos certificados y métodos validados para ofrecer garantía de esterilidad.
- 2 El "reprocesamiento" debe determinar los niveles de contaminantes y evaluar efectos tóxicos sobre pacientes que puedan ser producidos por residuos de reactivos químicos con agentes de limpieza o de esterilización.
- 3 Los materiales usados en los dispositivos médicos deben contener sustancias pirogénicas debido a endotoxinas bacterianas. Cualquier tratamiento del equipo debe conducir a esta característica. Aunque los procedimientos de esterilización pueden destruir los microorganismos, no eliminan las endotoxinas.
- 4 Se deben determinar las características físicas y mecánicas que hayan sido alteradas durante su uso o por efecto del procesamiento. El desconocimiento de las modificaciones realizadas y la falta de evaluación de los procedimientos de acondicionamiento pueden ser tóxicos o más perjudiciales que un incorrecto diseño.
- 5 El producto resultante no dispone de calidad uniforme y algunos requerimientos mínimos se pueden alterar durante el uso o en el proceso de acondicionamiento afectando su funcionalidad y eficacia. Las propiedades físicas de los materiales como la resistencia, dureza, dimensiones, condiciones de superficie, pueden sufrir variaciones que aumenten los riesgos del uso del dispositivo en el paciente.
- 6 Existe dificultad para disponer de un manual de procedimientos y control de calidad. En la práctica resulta imposible o antieconómico evaluar con precisión adecuada la calidad sobre productos reutilizados.
- 7 Se debe contar con instalaciones apropiadas y tomar precauciones que garanticen la higiene laboral. El dispositivo que haya estado en contacto con el organismo o fluidos del cuerpo debe ser acondicionado para su manipulación. Esto significa que debe ser esterilizado previo a su manipulación y limpieza, para la protección del operador de limpieza, lo que no elimina su eventual esterilización final.

Todo intento de reutilización de dispositivos descartables debe también tener en cuenta los aspectos legales relacionados. El reuso de dispositivos biomédicos para usar una sola vez está prohibido por la legislación argentina a través de disposiciones de la Secretaría de Salud de la Nación (Nº 1335/86) y Decretos del Poder Ejecutivo (Nº 468/89) (20 - 21).

La "Food and Drug Administration" (FDA) de los EE.UU. indica, en su "Complicancy Policy Guide 7124 - 1987"

desconoce la existencia de informes que establezcan condiciones para una limpieza adecuada y efectiva y posterior reesterilización y reuso de dispositivos médicos descartables²³.

En la misma guía, la FDA indica como conclusión: "La institución o el profesional que reusa un dispositivo médico descartable debe ser capaz de demostrar que:

1. El dispositivo se puede limpiar y esterilizar adecuadamente

2. Las características físicas del dispositivo no se alteran.

3. El dispositivo continúa siendo inocuo y efectivo para el uso a que se destina.

Dado que los dispositivos descartables no se fabrican con la intención de reuso, cualquier institución o profesional que reusa un dispositivo médico descartable será el único responsable de su seguridad y eficacia que puede estar comúnmente afectada".

En conclusión, el reuso es realmente un procedimiento de fabricación fuera de toda norma legal de control pues representa tomar equipos ya utilizados que son sometidos a procesos de limpieza, empaque y esterilización para un uso posterior. Involucra a pacientes, fabricantes, servicios hospitalarios y resulta muy difícil asegurar a quien beneficia pues cada uno de ellos es perjudicado en algún aspecto, como es seguramente una de las causas de la falta de seguridad en el quirófano y en definitiva de perjuicio para la salud humana. El Programa Permanente de Tecnología Médica Argentina ha elaborado un detallado informe sobre el reuso de dispositivos médicos para usar una única vez, que merece su presentación en este trabajo.

PROGRAMA PERMANENTE DE
TECNOLOGÍA MÉDICA
SUB - COMISIÓN DE PRODUCTOS
DESCARTABLES

Informe sobre reuso de dispositivos médicos para usar una única vez.

"La práctica del reuso de dispositivos médicos para ser utilizados una sola vez, comúnmente llamados descartables, que se ha considerado considerablemente en la presente coyuntura económica nacional, implica una serie de riesgos para la salud humana, cuando dicha práctica puede alterar sus características mecánicas, físico - químicas y funcionales. Los biomateriales cubren un amplio espectro: plásticos, metales, caucho, fibras protéicas, etc., sobre los que se aplican tecnologías apropiadas de fabricación o acondicionamiento conducentes a reusar dispositivos médicos con las características de diseño requeridas.

En este universo, donde los plásticos ocupan un lugar pre-

ponderante, se observa que, como contrapartida a sus propiedades más interesantes y a su versatilidad, que los hace útiles para cubrir las más diversas demandas de uso, existe una serie de fenómenos privativos de estos materiales. La migración de componentes no poliméricos, la penetración y retención de compuestos de fluidos biológicos o medicamentos en contacto con los mismos, la permeabilidad a gases y vapores, las variaciones de cristalinidad asociadas a cambios térmicos, etc., limitan y definen su compatibilidad asociadas y performance en el momento del diseño del dispositivo.

Otros materiales, como los metales, se ven afectados por alteraciones en su superficie o por deformaciones mecánicas, que los hacen más vulnerables a los requerimientos del organismo y al ataque por corrosión. De lo expuesto, el fabricante garantiza la seguridad del dispositivo para ser utilizado una única vez.

En el reuso, la decontaminación, el lavado y la posterior esterilización de estos dispositivos, cuando no se efectúan correctamente, pueden tornarlos inadecuados por presencia de partículas, endotoxinas potencialmente pirogénicas, componentes no poliméricos migratorios, microorganismos sobrevivientes y residuos de agentes esterilizantes y sus productos de reacción, lo cual constituye un riesgo adicional para la salud. El desconocimiento de las modificaciones que se hayan operado en el producto y la falta de evaluación de los procedimientos de acondicionamiento, pueden ser tanto o más perjudiciales que un correcto diseño del mismo.

Fuera de una condición de emergencia, en la mayoría de los casos el destinatario final del producto no es el beneficiario del reuso del material descartable, ya que más que un beneficio, afronta un riesgo para su salud.

EL REUSO DE MATERIAL DESCARTABLE
ESTÁ EXPRESAMENTE PROHIBIDO POR LA
LEGISLACIÓN ARGENTINA, A SABER:

- Disposición 1335/86 de la Subsecretaría de Regulación y Control.
- Decreto 468/89 reglamentario de la Ley 22853 del Ministerio de Salud y Acción Social (caso de excepción: filtros para hemodíalisis)

A este marco debe sumarse lo establecido por las normas IRAM desarrolladas hasta el presente, que incluyen características de los biomateriales semielaborados, especificaciones de productos y procesos de fabricación o control de dispositivos para usar una única vez (IRAM 9021 a 9024, 9032, 9037, 9401, 9403 a 9409).

Teniendo en cuenta las características de los materiales plásticos, su interacción con los medios de contacto, y razones de índole higiénico - sanitaria y de buenas prácticas de buena manufactura, el Código Alimentario Argentino establece en su Artículo 212 (Capítulo IV: utensilios, recipientes, envases, envolturas, aparatos y accesorios), la prohibición, con fuerza de

ley, del reuso de materiales plásticos en el envasamiento de alimentos.

Es opinión del Programa Permanente de Tecnología Médica, que no puede dejar de exigirse como condición mínima a los materiales plásticos de uso biomédico, destinados a usos más críticos y con requerimientos de calidad superior a los del envasamiento de alimentos que la legislación específica dispone para estos últimos.

A los efectos de una mejor interpretación, se considera conveniente diferenciar los siguientes conceptos internacionalmente aceptados:

- Reesterilización: someter a un nuevo proceso de esterilización a un dispositivo médico cuyo envase no ha sido abierto.

- Reprocesado: envasado y esterilización de un dispositivo médico cuyo envase ha sido abierto, pero que no se ha utilizado en un paciente.

- Reuso: decontaminación, limpieza, envasado y esterilización de un dispositivo médico que ha sido usado en un paciente.

En el caso que el fabricante de un dispositivo médico determine, luego de los estudios de resistencia de materiales, de factibilidad tecnológica y performance correspondientes, que el mismo puede ser reusado siguiendo sus propias instrucciones, el usuario, luego de efectuar los estudios económicos que demuestren la conveniencia del reuso, deberá tener en cuenta los siguientes requisitos:

-que el dispositivo se decontamine y se limpie adecuadamente, y con seguridad para el personal que efectúa esta tarea;

-que el dispositivo no se dañe físicamente, y que su performance no se vea comprometida durante el proceso de decontaminación, limpieza, envasado y esterilización;

-que se apliquen métodos de esterilización adecuados, que sean válidos correctamente;

-que se garantice la ausencia de residuos tóxicos provenientes de métodos de esterilización, y de sus productos de reacción;

-que el reuso del dispositivo no produzca respuesta pirgénica en el paciente;

-que todos los procedimientos se realicen bajo protocolos normalizados, que puedan controlarse con métodos adecuados, y que los resultados correspondientes se documenten correctamente;

-que se utilice un sistema de identificación del dispositivo que indique el tipo y número de tratamiento recibidos;

-que el paciente será informado de que el dispositivo médico que se usará es reusado, y en este caso que dé el conocimiento correspondiente por escrito.

Finalmente, expresamos nuestro apoyo a las autoridades sanitarias nacionales en sus esfuerzos por establecer y hacer cumplir la Legislación al respecto, y creemos que esta actividad debería ser complementada con una adecuada información de los cuerpos médicos y paramédicos en particular, y con una campaña de esclarecimiento de la opinión pública en general".

BIBLIOGRAFIA

1. Biomaterials Consensus Conference - JAMA 1983; 250: 1050
2. Bruck S. D.: *Materials or Biomaterials*. Int. J. Artif. Organs 1990; 13:469
3. Williams D. F.: *Fundamental Aspects of Biocompatibility*. CRC Press. Boca Ratón - 1981.
4. Marchaut R. E. Miller K. M., Hitner A., Anderson J. W.: *Selected Aspects of CELL and Molecular Biology of Vivo Biocompatibility*. Polym. Sci. and Technol. 1982; 209.
5. Dudley B. Williams J. L. Abel K. Muller B.: *Trans. Soc. Certif. Int. Organs*. 1976;22: 538.
6. Papelard B.: *Le Porquoi et le comment de l'usage*. Prod. et Prob. Pharm. 1973; 28: 429.
7. Boretos J. W. Eden M.: *Contemporary Biomaterials*. Wiley Publications - Park Ridge. New Jersey - USA - 1980.
8. *Modern Plastic Encyclopedia* - 1986.
9. Gregor H. P.: *Biomedical Applications of Polymers*. Plenum Press - New York. 1975.
10. Roseto D. V.: *Biocompatible Polymers, Metal and Composites*. Ed. M. Szycher Technomic, Lancaster (Pennsylvania) 1983.
11. Cor M. C. L.: *Le controle de Qualité du Material a la Suture Unique*. Prod. et Prob. Pharm 1973; 28: 441.
12. Kulkarni R. K., Pani K. C., Neuman C., Leonard F.: *Arch. Surg.* 1966;93:839.
13. Herrman J. B. Kelly R. J., Higgins G. A.: *Polyglycolic acid sutures. Laboratory and Clinical evaluation of an Absorbable Suture Material*. Arch. Surg. 1970; 100: 1000.
14. Postlethwait W.: *Polyglycolic Acid Surgical Suture*. Arch. Surg. 1970; 101:489.
15. Katz A. R., Turner R. J., Surg. *Gynecol Obstet.* 1970; 131: 701.
16. Craig P. H., Williams J. A., Davis K. W., Mogoun A., Levy A. D., Jones J. P., Surg. *Gynecol. Obstet* 1975; 141: 1.
17. Clarke - Pearson D. L., Creasman W. T., Surg. *Gynecol. Obstet* 1985; 161:213.
18. Ray J. A., Daddy N., REguia D., Williams J. A., Matton A.: *P.D.S. Surg. Gynecol Obstet* 1981; 153: 497.
19. *Inhospital Sterility Assurance- Current Perspectives*. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. USA. 1982.
20. Disposición 1355/86 Subsecretaría de Regulación y Control - Secretaría de Salud - Ministerio de Salud y Acción Social.
21. Decreto 468/89 Ministerio de Salud y Acción Social.
22. The Reuse of Single-Use Medical Devices *issue*

Impacts: *A Position Statement by the Health Industry Manufacturers Association (HIMA)*. HIMA Document N° 1 Vol. 6 - 1984.

23. Food and Drug Administration - *Office of Enforcement, Division of Compliance Policy Guides*. Chapter 24 Guide 7124.16 - 1987.