

Reuso de dispositivos en electromiografía: un acto seguro y responsable con nuestros pacientes, el cuidado del sistema de salud y el medio ambiente

The reuse of devices in electromyography: a safe and responsible act with our patients, the care of the health system and the environment

Diana Patricia Martínez Trujillo MD, MSc¹

Este artículo de revisión tiene como objetivo encontrar elementos éticos, académicos, sociales y económicos, que permitan una práctica responsable del reuso de los electrodos de inserción de electromiografía.

Resumen

Colombia como muchos otros países del mundo posee un sistema solidario de salud, con recursos limitados. Los diferentes estudios controlados dobles ciegos disponibles en el momento, realizados con dispositivos reusados

de manera responsable, no han mostrado riesgos de seguridad ni alteración de su eficiencia. El reuso responsable de los dispositivos médicos en el mundo, ha surgido como una medida segura y ética de contención del gasto y como una oportunidad para dar un mejor cumplimiento a las políticas costo-efectivas en salud y al cuidado del medio ambiente. Los materiales de los cuales están hechos y el tipo de procedimiento que se realiza con los electrodos de inserción en electromiografía, hace seguro, viable y ético su reuso.

Palabras clave: Reuso, Electromiografía, Bioética, Justicia Distributiva.

Abstract

Similarly to many other countries, Colombia has a health system with limited resources. The controlled double blinded studies currently available have been carried out with reusable devices in such a responsible way that there has not been any safety risk or lack of efficiency. The responsible reuse of medical devices in the world has arisen as a safe and ethical measure to control and, eventually decrease the public expenditure. Besides, it represents an opportunity to better accomplish cost-effective policies in the fields of health and environment protection. The materials of which they are made and the type of procedure that is done with the electrodes of insertion in electromyography, make safe, ethical and viable its reuse.

Keywords: Reuse, Electromyography, Bioethics, Social Justice.

Introducción

Colombia como muchos otros países del mundo posee un sistema solidario de salud, el cual busca que los usuarios con mayores capacidades económicas y sanos, a través de una contribución equitativa, ayuden a mantener el costo de atención del proceso de salud enfermedad de los más enfermos y pobres^{1,2}.

¹ Médica Fisiatra, Magíster en Bioética. Jefe Servicio de Rehabilitación. Clínica Juan Luis Londoño SaludCoop. Medellín Colombia

Fecha de recepción: Mayo 17 de 2010

Fecha de aceptación: Julio 10 de 2010

Los sistemas de salud en todo el mundo, incluyendo los de los países ricos, y aún más, los de los países no ricos, poseen necesidades ilimitadas, las cuales deben ser atendidas día a día, por presupuestos y políticas de salud con recursos limitados. Cada año, cada una de estas naciones, independiente del crecimiento de su economía, debe disponer de muchos más recursos para la atención en salud de sus ciudadanos^{1,3,4,5}.

Dado que los diferentes estudios controlados doble ciego disponibles en el momento, realizados con dispositivos reusados de manera responsable, es decir a través de procesos estandarizados y autorizados, no ha mostrado riesgos de seguridad ni alteración de su eficiencia, el reuso responsable de los dispositivos médicos en el mundo, ha surgido como una medida segura y ética de contención del gasto, y como una oportunidad para dar un mejor cumplimiento de las políticas costo efectivas de atención en el proceso salud-enfermedad^{6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19}.

Nuestra responsabilidad académica y ética, como profesionales de la salud en este país, se ve enfrentada a dos grandes requerimientos relacionados con el reuso de dispositivos médicos, en primer lugar la SEGURIDAD en la atención de cada uno de nuestros pacientes que debe además garantizar la EFICIENCIA Y EQUIDAD con la que se usan los recursos del sistema de salud; ya de manera innegable, cada uno de nosotros desde su práctica individual, desde su consultorio, es responsable del gasto de los recursos del sistema de salud^{20,21}.

La expansión de la economía mundial asociada al progreso de la ciencia y de la tecnología, crean cada vez una brecha mayor, entre el poder adquisitivo y las condiciones de salud entre las sociedades más pobres y vulneradas y las más ricas; en este sentido la racionalidad económica del gasto médico, es indispensable para la racionalidad ética. Dicho de otra manera: el gasto en salud crece más deprisa que la riqueza de los países ricos^{22,23,24,25,26}.

Finalmente, conocemos la necesidad de un uso racional de los recursos en salud en nuestro país, teniendo como prioridad por encima de cualquier otra justificación la SEGURIDAD de los usuarios y la EFICIENCIA de los procedimientos médicos; para nuestro caso en particular, la eficiencia de la realización de los estudios de

electromiografía, manteniendo así un equilibrio que garantice la operatividad del sistema^{27,28}.

Luego de este abordaje inicial en el contexto social y ético del tema, el artículo presenta un recuento histórico del término y de la práctica del reuso, que nos permitirá iniciar una aproximación al tema, desde lo técnico y desde lo económico. Finalmente encontraremos una propuesta de reuso de los dispositivos de electromiografía, soportada en la literatura disponible en el momento. La propuesta incluirá la descripción de las diferentes características del procedimiento de electromiografía y de los componentes de sus dispositivos, lo cual hace seguro, viable y ético el reuso responsable de los mismos.

Historia del reuso

En el año 1970 comenzó mundialmente la práctica del reuso de dispositivos médicos, rotulados como de un solo uso, como una medida de contención de gastos, ante un sistema de salud con necesidades ilimitadas.

Hasta antes de este momento los materiales utilizados para la fabricación de los dispositivos médicos, en su mayoría metal, vidrio, goma y látex, así como las técnicas de esterilización conocidas, no permitían el uso de otros materiales. Fue con el desarrollo tecnológico del plástico como material disponible y con el surgimiento de técnicas de esterilización a base de gas, como el óxido de etileno, que pudo introducirse en la industria de dispositivos médicos el plástico, como material constitutivo de estos²⁹.

Desde el punto de vista técnico el plástico, era un material liviano, resistente, reusable, flexible y mucho más barato que los anteriores, lo cual rápidamente disminuyó los costos de algunos de los dispositivos de uso masivo. Esto produjo en la industria de dispositivos médicos una crisis económica, y rápidamente estos dispositivos fueron rotulados como de "**UN SOLO USO**", lo cual fuera de encarecer los costos nuevamente, atenta con el cuidado del medio ambiente, por la producción de desechos no biodegradables^{30,31}.

De ésta manera y en consecuencia con lo anterior, nace el concepto de "**REUSO**" de dispositivos médicos, como una medida responsable de contención de gastos en los sistemas de salud y de protección al medio ambiente. La reutilización

responsable de los dispositivos médicos se presenta además como una alternativa, que nos permitirá mantener operativo un sistema de atención en salud, con eficacia y seguridad.

En los Estados Unidos la FDA, con el fin de disponer de un marco regulatorio para el reuso de dispositivos médicos marcados como de uso único, publicó la "**GUÍA FINAL SOBRE LA PRÁCTICA DE REPROCESAMIENTO DE INSUMOS MÉDICOS DE UN SOLO USO**" el 14 de agosto del 2000. Lo anterior con el fin de mantener un control equitativo entre todas las partes comprometidas en el reuso de dispositivos médicos a saber, los fabricantes, los consumidores y el sistema de salud.^{32, 33} De igual manera la organización responsable del control de drogas y alimentos en Europa EMEA, tiene ya regulado el reuso de dispositivos médicos en algunos países³⁴.

La guía de la FDA presenta las diferentes normas y requerimientos para un uso responsable del reuso de dispositivos médicos, en la cual se expresa que cada procesador debe considerar las características propias de su dispositivo así como también debe definir cada uno de los procesos y mecanismos de control y supervisión de los mismos, de manera que siempre se garantice la SEGURIDAD de los pacientes y la CALIDAD del dispositivo³².

Reuso responsable en electromiografía

Podemos acercarnos a este tema con lo que llamaré la primera y la segunda norma del reuso de dispositivos médicos. La primera norma, hace referencia al conocimiento de las características propias del dispositivo que se reusa, las técnicas de limpieza, desinfección y esterilización, asegurando que éstas permitan un adecuado proceso de reuso. La segunda norma, se refiere a los diferentes procesos de reuso y sus respectivos mecanismos de control, que deben crearse en cada laboratorio o consultorio de electromiografía, los cuales deben garantizar la seguridad y eficacia del dispositivo reusado.

Para empezar a desarrollar la primera norma, describiré las características de los dispositivos que usamos y reusamos para la realización de un estudio de electromiografía y luego hablaremos de los diferentes procesos que deberían ser aplicados en el mantenimiento y reutilización de los mismos.

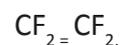
Primera norma

El estudio de electromiografía consta de dos partes, en la primera usualmente se realizan una serie de técnicas de estimulación con corriente, en la que se utilizan electrodos de superficie los cuales están hechos de estaño o plata, en ocasiones recubiertos de oro, en forma de anillo, barra o placa, soportados en estructuras de plástico y unidos a través de un cable al preamplificador. La segunda parte se realiza con un electrodo de inserción o aguja, con el que se hace el estudio directo de los diferentes músculos de acuerdo al protocolo requerido. Los electrodos de inserción consisten en una aguja hipodérmica con uno o varios alambres internos de 0.1 mm de diámetro, dependiendo si se trata de un electrodo monopolar o concéntrico. Estos están hechos de acero inoxidable, mezclas de platino e iridio y en el caso de los electrodos monopolares, que son los más frecuentemente usados, se encuentran recubiertos de teflón, excepto en sus 0.3 mm finales. El diámetro total de los electrodos varía entre 0.3 y 1.0 mm y se dispone de longitudes variables, con un área de registro interno que está entre 150 y 580 μm para los electrodos monopolares y concéntricos y de 25 μm para los electrodos de fibra única. Cada electrodo se encuentra soportado en una estructura de plástico, la cual lo une de manera individual a un cable con una terminal que hace contacto directo con el preamplificador. Por último cada electrodo se encuentra cubierto por una camisa protectora de plástico, para su almacenamiento y transporte. Las características externas de estos dispositivos, así como los materiales de los cuales están hechos, deben permitir una adecuada limpieza, desinfección y esterilización, lo cual es indispensable para el reuso responsable de los mismos^{35,36,37}.

Habiendo ya definido las características de cada uno de los electrodos que usamos en el estudio de electromiografía, hablaremos entonces de los materiales de los cuales están hechos, y desde las características y cualidades, que de manera segura y eficaz permiten su reuso.

Teflón

El Teflón, material externo de recubrimiento, es un **politetrafluoretileno**, polímero similar al polietileno, en el que los átomos de hidrógeno han sido sustituidos por átomos de fluor. Su fórmula química es:



Fue creado por Roy J. Plunkett (1910-1994), durante su trabajo para la multinacional Dupont, en la cual fue contratado en el año 1936, y estuvo allí toda su vida laboral. Plunkett descubrió este material de manera accidental en el año 1938, mientras trabajaba en el desarrollo de sustancias refrigerantes. Su característica más asombrosa es que hasta hoy, es un material inerte a todos los disolventes, ácidos y bases disponibles. Lo cual hace que el teflón, no reaccione con otras sustancias químicas, excepto en situaciones muy especiales. Esto se debe básicamente a la protección de los átomos de fluor, sobre la cadena carbonada. Esta carencia de reactividad hace que su toxicidad sea prácticamente nula y es, de hecho el material con el coeficiente de rozamiento más bajo conocido. Otra de sus cualidades fascinantes, es su impermeabilidad, lo hace que mantenga sus cualidades incluso en ambientes húmedos. Es también un gran aislante eléctrico, flexible, el cual no se altera por la luz y es capaz de soportar temperaturas desde $-270\text{ }^{\circ}\text{C}$ (3K) hasta $300\text{ }^{\circ}\text{C}$ (573K). Su cualidad más conocida es la antiadherencia. En medicina aprovechando que no reacciona con sustancias o tejidos su flexibilidad y antiadherencia, se utiliza para prótesis y creación de tejidos artificiales y vasos sanguíneos³⁸.

Su cualidad antiadherente permite una limpieza fácil y un mayor índice de reducción de los niveles de materia orgánica, lo cual está relacionado con las formación de biocapas y es directamente proporcional al índice de unidades formadoras de colonias (ufc/ml). La adherencia del material orgánico o de microorganismos a una superficie, es el paso inicial en la formación de la mayoría de las biocapas. Su inercia química (material inerte) hace que sus características físicas se mantengan incluso luego de usar agentes limpiadores, como los detergentes enzimáticos, de los cuales hablaremos más adelante, usados en el proceso de desinfección de los electrodos de inserción y con los cuales se ha demostrado reducir de 10.000 ufc/ml a 0, durante su uso por 10 minutos^{39,40,41,42}.

Plástico

Ahora hablaremos del plástico, material que hace parte de los componentes de los dispositivos que utilizamos y reutilizamos en los estudios de electromiografía y que sólo tiene contacto externo con el paciente. El término plástico de manera

general se aplica a las sustancias de distintas estructuras que carecen de un punto fijo de ebullición y poseen propiedades de elasticidad y flexibilidad que permiten moldearlas y adaptarlas a diferentes formas y aplicaciones. La definición específica describe a ciertos tipos de materiales sintéticos obtenidos mediante fenómenos de polimerización o multiplicación artificial de átomos de carbono. La palabra plástico se usa como adjetivo para denotar cierto grado de movilidad y adaptabilidad, lo cual nos permite hablar del término de plasticidad. Entre las características que comparten la mayoría de los plásticos se encuentra: son fáciles de moldear, tiene bajo costo, poseen baja densidad, son impermeables, aislantes eléctricos, no resisten grandes temperaturas, son resistentes a la corrosión y a muchos elementos químicos, la mayoría no son biodegradables ni fáciles de reciclar y si se queman son contaminantes. Estas dos últimas características deben en especial llamar nuestra atención, ya que están relacionadas con la producción de desechos no biodegradables. De igual manera debe llamar nuestra atención la característica de bajo costo del material, ya que algunas de las discusiones y posiciones en contra del reuso responsable de dispositivos médicos, se basan en la disminución económica que trae consigo para los fabricantes esta estrategia. Con relación a los constituyentes plásticos de los dispositivos que usamos, es muy importante evaluar la facilidad de lavado y desinfección de los mismos y el reconocimiento de las áreas de acumulo de material orgánico y por ende de formación de biocapas, lo cual no permitiría el reuso³¹.

Para el componente metálico de los electrodos se usan diferentes metales, como las mezclas de platino e iridio o acero inoxidable. Algunos de los electrodos de superficie que usamos tienen de manera adicional un baño de oro o plata, con el fin de mejorar su conductividad.

Platino e Iridio

El platino es un metal de transición blanco grisáceo, pesado, maleable y dúctil. Se define como un metal resistente a la corrosión e insoluble en la mayoría de ácidos, resistente a los ataques químicos. El iridio es un metal de transición de la familia del platino, duro y quebradizo. Es el segundo elemento más denso después del osmio y es el metal que presenta la mayor resistencia

a la corrosión. Ambos metales con muy buenas propiedades físicas y eléctricas a temperaturas altas, no tóxicos en sus formas metálicas⁴³.

Acero inoxidable

El acero inoxidable, es una aleación de acero con un mínimo de 10% de cromo. Es resistente a la corrosión, dado que el cromo, u otros metales que contiene, posee gran afinidad por el oxígeno y reacciona con él, formando una capa que detiene la reacción de oxidación, evitando así la corrosión del hierro. Algunos tipos de acero inoxidable contienen además otros elementos aleantes; los principales son el níquel y el molibdeno. El acero inoxidable fue inventado a principios del siglo XX cuando se descubrió que una pequeña cantidad de cromo (habitualmente un mínimo de 12%) añadido al acero común, le daba un aspecto brillante que lo hacía altamente resistente a la suciedad y a la oxidación. Esta resistencia a la oxidación, denominada «resistencia a la corrosión», es lo que hace al acero inoxidable diferente de otros tipos de acero⁴⁴.

Por último antes de definir los diferentes procesos del reuso de los electrodos de electromiografía, como desarrollo de la segunda norma del reuso, hablaremos del método de esterilización a bajas temperaturas con gas, recomendada para este tipo de dispositivos, por sus componentes termolábiles. Específicamente hablaremos de la esterilización con óxido de etileno.

Esterilización con óxido de etileno.

La esterilización con óxido de etileno, es un proceso a baja temperatura (30-60°C) mediante el cual se somete a los microorganismos a la acción química del óxido de Etileno. Se presenta como gas o líquido incoloro, puro o mezclado por lo general con freón. Penetra con facilidad a través de materiales de goma y plástico en estado gaseoso y es un agente esterilizante muy eficaz, con actividad sobre bacterias, hongos, levaduras, virus hidrófilos y lipofílicos y mycobacterium tuberculosis. Reacciona con los ácidos nucleicos y las proteínas funcionales, provocando la muerte de los microorganismos^{45,46,47,48,49}.

El óxido de etileno se usa desde 1950 como esterilizante de drogas para uso humano y dispositivos médicos sensibles a la temperatura y a la humedad. Es recomendado para la esterilización de los materiales termosensibles

que no se pueden esterilizar con vapor. Debido a sus características químicas es uno de los más efectivos métodos de esterilización gaseosa, por ser una molécula muy pequeña y activa, tiene la capacidad de penetrar áreas de difícil acceso. El material esterilizado por este método, requiere de aireación para que se eliminen los residuos del gas. La duración del ciclo es de 90 minutos y el periodo de aireación suele ser de 12 horas. El óxido de etileno es inflamable, tóxico y reactivo, por lo que se necesita una formación adecuada para su utilización, con el fin de evitar riesgos para la salud. La limitación más importante de este sistema de esterilización es el periodo de aireación necesario para eliminar la toxicidad, el cual debe garantizarse en todos los dispositivos^{50,51,52,53,54,55,56}.

Segunda norma

Terminada la definición de los componentes de los electrodos de electromiografía y la técnica de esterilización con óxido de etileno, pasaremos a desarrollar la segunda norma, que tiene que ver con la definición individual de cada uno de los procesos que permiten un reuso responsable de estos dispositivos y la definición de los mecanismos de control de los mismos.

Para iniciar la definición de los procesos de reuso de electrodos, estos deben estar clasificados según el riesgo que generen. Una de las clasificaciones más ampliamente utilizada en los dispositivos médicos es la clasificación del Dr. Spaulding. En la cual los insumos y dispositivos médicos se clasifican en tres categorías. Categoría 1. artículos críticos, que presentan un alto riesgo de infección, los cuales penetran tejidos o cavidades estériles. Estos dispositivos tienen para su reuso que ser esterilizados. En esta categoría podríamos incluir los electrodos de penetración, aunque se encuentran aprobados para su importación y comercialización en Colombia por el INVIMA, como dispositivos NO invasivos. Categoría 2. artículos semicríticos, que se refieren a los dispositivos que hacen contacto con la piel y mucosas NO intactas para los cuales se recomienda un reuso estéril. Categoría 3. artículos no críticos, aquellos que están en contacto con piel intacta y mucosa oral y la parte alta del tubo digestivo, en ésta categoría se encuentran los electrodos de superficie. Los cuales deben estar limpios no estériles, para su utilización⁵⁷.

Conceptos básicos en reuso

Otra de las situaciones importantes antes de definir los procesos de reuso de los electrodos de electromiografía, es definir algunos de los conceptos básicos en los cuales se van a soportar nuestras acciones de limpieza, desinfección y esterilización. Cuando hablamos de REUSO, nos referimos a la utilización repetida de un dispositivo médico, definido por el fabricante como desechable o no reutilizable. Los métodos de reuso implican los procedimientos de limpieza, rotulado, empaque, esterilización y almacenamiento. Si nos referimos a LIMPIEZA, se entiende por el procedimiento mediante el cual se remueve la carga orgánica e inorgánica visible de un dispositivo. Al hablar de desinfección nos referimos al procedimiento mediante el cual a través de un agente químico se eliminan la carga microbiológica de un dispositivo, con excepción de las esporas. El proceso de ESTERILIZACIÓN, significa destrucción de toda forma de vida microbiana, incluyendo las esporas. En resumen tenemos en la realización de los estudios de electromiografía, dispositivos críticos que requieren para ser reusados de limpieza, desinfección y esterilización y dispositivos no críticos que requieren de limpieza para su uso repetido.

Una propuesta para el reuso de electrodos de inserción

Los diferentes procesos definidos para el reuso responsable de los dispositivos de electromiografía deben garantizar la SEGURIDAD para cada uno de nuestros pacientes, garantizar excelentes condiciones físicas, químicas y biológicas de los electrodos reusados, a través de procesos estandarizados, controlados y supervisados de mantenimiento, limpieza, esterilización y rotulación de cada uno de los electrodos. Se debe disponer de un registro de cada electrodo, que le permita al médico electromiografista y al paciente identificar la trazabilidad de este, es decir la huella que ha dejado el dispositivo en su paso por los diferentes procesos a los que ha sido sometido. A través de la trazabilidad es posible identificar y cuantificar las características físicas, biológicas y químicas de cada uno de los electrodos usados en un determinado momento.

Reuso y el principio ético de la Justicia Distributiva

Siendo lo más importante en nuestro trabajo diario garantizar la seguridad y eficacia de los

estudios que realizamos, es también necesario que como miembros de una comunidad científica y como ciudadanos tengamos una consciencia solidaria de la justicia distributiva de los recursos en salud, ante un sistema de salud colombiano con necesidades ilimitadas, respetando los principios éticos de solidaridad, justicia distributiva y no maleficencia de la práctica médica. Ya que si tan sólo en Colombia, el 40% de los fisiatras de este país realizara estudios de electromiografía y cada uno sólo hiciera 10 estudios diarios de lunes a viernes, el gasto al sistema de salud, de los electrodos de inserción desechables estaría cercano a 4.608.000.000 millones de pesos, estos mismos estudios hechos con electrodos de inserción reusados de manera responsable, costaría al sistema de salud 100.800.000 millones de pesos. La diferencia entre ambos costos equivale en Colombia aproximadamente al pago de 92.000 horas de médico especialista, al costo de 1.800.000 dosis de vacuna antipolio o al precio de 10.000 sillas de ruedas. La reflexión de los datos anteriores deberá ser de cada uno de los lectores.

Reuso y nuestra huella ecológica

Por último es necesario también hacer un uso adecuado y responsable de los desechos no biodegradables, cada uno de nosotros como habitantes de este planeta, tiene la responsabilidad de disminuir su huella ecológica y de conservar el medio ambiente para las generaciones venideras. El reuso responsable de los dispositivos médicos también se convierte en una estrategia no despreciable que contribuye a disminuir la producción de desechos no biodegradables, que podría ser hasta de unos 3000 kilos por año en Colombia, si cuantificamos específicamente los electrodos de inserción desechables usados en electromiografía.

Una propuesta para la definición de los procesos

El primer proceso por definir será la ruta de desplazamiento del dispositivo, luego de su uso. Con el fin de disminuir el riesgo de manipulación, este deberá ir de las manos del médico fisiatra que realiza el estudio, a la zona húmeda destinada para el proceso de limpieza del dispositivo, donde encontrará un contenedor con un detergente enzimático, en el que se sumerge el electrodo, sin riesgo de punción. Luego de 5 a 10 minutos, según las características del detergente enzimático que se use, el dispositivo se encuentra

desinfectado, entonces se pasa al proceso de secado y limpieza de las partes no críticas del dispositivo.

Todos los electrodos de electromiografía usados diariamente, luego de ser desinfectados, deberán ser revisados en búsqueda de alteraciones en sus características físicas, el electrodo que presente alguna alteración física, debe ser remitido para evaluación técnica, en la cual se realizará la verificación de las características externas del cable, del recubrimiento de teflón y de la punta, al igual que su resistividad.

En cada laboratorio o consultorio de electromiografía debe realizarse el proceso de desinfección, limpieza, y revisión física. Luego de estos procedimientos, cada electrodo deberá ser empacado y marcado individualmente en papel grado médico, para ser luego llevado a la central de esterilización para el proceso de esterilización a baja temperatura con gases, como el realizado con óxido de etileno. Con cada una de las cargas de electrodos esterilizados, debe recibirse una descripción de las características del proceso de esterilización, con el número de lote y el control biológico de cada carga.

Medidas de control de la calidad de los procesos

La central de esterilización, debe remitir al laboratorio o consultorio de electromiografía, un reporte del control biológico realizado en un laboratorio externo a la central y un control químico de la búsqueda de residuos de óxido de etileno, como garantía de la calidad de sus procesos de esterilización y aireación.

Con el fin de garantizar el proceso de trazabilidad de los dispositivos médicos esterilizados de cada laboratorio, la central de esterilización deberá guardar un testigo de cada una de las cargas de esterilización, por el tiempo de vencimiento garantizado, con el fin disponer de esta herramienta para cualquier estudio posterior de determinada carga de esterilización. En el informe escrito de cada estudio realizado, se debe consignar el número del lote del electrodo usado en la electromiografía.

Por último los electrodos desechados por condiciones físicas o técnicas, deberán ser dispuestos en un guardián luego de ser desinfectados,

para ser entregados en la ruta de desechos de riesgo biológico.

Conclusiones

Por todo lo anterior considero que el reuso responsable de los electrodos de inserción de electromiografía, es una práctica segura y ética, que puede de manera importante contribuir a la disminución de los gastos operativos del sistema de salud, respetando el principio ético de la justicia distributiva de los recursos, así como también disminuyendo la producción de desechos no biodegradables que atentan contra el cuidado del medio ambiente.

La disponibilidad actual de nuevos métodos de limpieza, desinfección y esterilización, así como el uso de insumos termo-sensibles y termo-resistentes que garantizan la calidad y la seguridad de los diferentes procesos, hacen viable, pertinente y seguro el reuso de electrodos de inserción o aguja para electromiografía.

Por último y espero así haberlo expresado, los médicos fisiatras de Colombia, contamos con elementos éticos, académicos, sociales y económicos que soportan y justifican la práctica del reuso de los electrodos de inserción de electromiografía.

Bibliografía

1. De Currea Lugo, V. Sistema de salud en Colombia en: El derecho a la salud en Colombia DIEZ AÑOS DE FUSTRACIONES. Bogotá, Publicaciones ILSA. Ediciones Antropos.2003.
2. Toro Jimenez W. Modelo de simulación prospectiva de la demanda de servicios de la salud para enfermedades de alto costo: aplicación para una entidad promotora de salud Colombiana. En: Tesis doctorales de Economía, www. eumed.net 2009.
3. Escobar Triana, J. Presentación. En: Bioética, Justicia y Salud. Colección BIOS Y ETHOS. No. 25. Bogotá: Universidad El Bosque. Editorial Kimpres Ltda., 2006.
4. Escobar Triana, J. Presentación. En: Bioética, Justicia y Salud. Colección BIOS Y ETHOS. Vol. 9. Bogotá: Universidad El Bosque. Editorial Kimpres Ltda., 2001.

5. De Currea Lugo, V. La salud como Derecho Humano. Bilbao, Publicaciones de la Universidad de Deusto, España, 2005.
6. M Zubaid, CS Thomas, H Salman, I Al-Rashdan, N. Hayat, A. Habashi, MT Abraham. K Varghese, L Thalib. Department of Cardiology, Chest Diseases Hospital, Kuwait and Department of Community Medicine, Faculty Medicine, Kuwait University. A Randomized Study of the Safety and Efficacy of Reuse Angioplasty Balloon Catheters. (Indian Heart J. 2001; 53: 167-171).
7. Charatan F. Controversy erupts over reuse of "single use" medical devices. *BJM* 1999; 319: 1320.
8. Abraham GA, Cuadrado TR. Biomateriales y dispositivos cardiovasculares. *Rev de la Fed Argent de Cardiol* 1997;26(4):491-7.
9. Stoermer WB. Reprocessing single-use devices: Why does the debate continue?. *Med Dev & Diag Indust* 1999;21(10):38
10. Abraham GA, González MF, Cuadrado TR. La ciencia y la ingeniería de los biomateriales, un desafío interdisciplinario. *Ciencia Hoy* 1998;9(49):50-9
11. Batista MA, Santos MA, Pivatelli F, Rodriguez A. *Braz J Cardiovasc Surg* 2006; 21(3): 328-333
12. Da Silva L, Fernandes M. Adverse events and reasons for discard related to the reuse of cardiac catheters in percutaneous transluminal coronary angioplasty *Braz J Cardiovasc Surg* 2006; 21(3): 328-333
13. Mark K-H, Eisenberg MJ, Eccleston DS, Cornhill JF, Topol EJ. Reuse of coronary angioplasty equipment: technical and clinical issues. *Am Heart J.* 1996;131(3):624-30.
14. Plante S, Strauss BH, Goulet G, Watson RK, Chisholm RJ. Reuse of balloon catheters for coronary angioplasty: a potential cost-saving strategy? *J Am Coll Cardiol.* 1994;24(6):1475-81.
15. Frank U, Herz L, Daschner FD. Infection risk of cardiac catheterization and arterial angiography with single and multiple use disposable catheters. *Clin Cardiol.* 1988;11(11):785-7.
16. Luijt DS, Schirm J, Savelkoul PH, Hoesktra A. Risk of infection by reprocessed and resterilized virus-contaminated catheters: an in-vitro study. *Eur Heart J.* 2001;22(5):378-84.
17. Fagih B, Eisenberg MJ. Reuse of angioplasty catheters and risk of Creutzfeldt-Jakob disease. *Am Heart J.* 1999;137(6):1173-8.
18. Zubaid M, Thomas CS, Salman H, Al-Rashadan I, Hayat N, Habashi A et al. A randomized study of the safety and efficacy of reused angioplasty balloon catheters. *Indian Heart J.* 2001;53(2):167-71.
19. Lenker J, Hofstra P. Reuse of Single-Use Devices: Impact of the Food and Drug Administration's Proposed strategy on Hospitals. Occurrence, 2;1. 2000. Chicago.
20. Gracia, D. Profesión médica, investigación y justicia sanitaria. Colección Ética y Vida, No 4. Bogotá. Editorial El Búho Ltda. , 1998.
21. De Currea Lugo, V. Marco Conceptual en: El derecho a la salud en Colombia DIEZ AÑOS DE FUSTRACIONES. Bogotá, Publicaciones ILSA. Ediciones Antropos. 2003.
22. Singer P, Viens A.M. The Cambridge Textbook of Bioethics. 2008. CAMBRIDGE University Press. New York.
23. Hottois G. El paradigma bioético. Una ética para la tecnología. España. Editorial Artropos., 1991.
24. Kottow M. Ética de la protección. En: Ética de protección. Una propuesta de protección bioética. Colombia. Impresión Universidad Nacional de Colombia. 2007.
25. Kottow M. Justicia. En: Ética de protección. Una propuesta de protección bioética. Colombia. Impresión Universidad Nacional de Colombia. 2007.
26. Kottow M. Vulnerabilidad, daño, sufrimiento. En: Ética de protección. Una propuesta de protección bioética. Colombia. Impresión Universidad Nacional de Colombia. 2007.

27. Federal Drug Administration [en línea]. «<http://www.fda.gov/cdrh/reuse/index.shtml>»
28. Reuso de material de "un solo uso". Declaración Guía de la Association of Perioperative Registered Nurse (AORN)
29. Reuso de Materiales Biomédicos Rotulados como de "UN SOLO USO". Lic. Rosa Branda. Jefe del Departamento de Enfermería. Magíster en gestión de los servicios de salud. Miembro de la Comisión de Reuso del Ministerio de Salud de la Nación (Argentina).
30. <http://www.bsiamerica.com/en-us/Sectors-and-Services/Industry-sectors/Healthcare-and-medical-devices/eUpdates/2007/Changes-in-sterilization-standards/>
31. Instituto de capacitación del plástico y del caucho. Universidad Eafit Medellín, Colombia en línea. www.icipc.org/
32. Guidance for Industry and for FDA Staff. Enforcement Priorities for Single Use Device Reprocessed by Third Parties and Hospitals. Document issued on: August 14, 2000, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Division of Enforcement III. Office of Compliance.
33. Medical Device Reporting Issue No. 31. Summer 2000. A quarterly bulletin to assist hospitals, nursing homes, and other device use facilities. FDA Releases Final Guidance on The Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices.
34. «<http://www.eucomed.org>»
35. Stallberg Eric. Advanced Needle EMG Methods in: Johnson's. PRACTICAL ELECTROMYOGRAPHY. Fourth Edition, 2007
36. Shin J. Oh, M.D. Basic Components of Electromyography Instruments in: CLINICAL ELECTROMYOGRAPHY NERVE CONDUCTION STUDIES. 1984
37. N. Carballo Ortega, J. Turón Sans, J. Valls-Canals. Instrumentación en Electromiografía. En: Manual de electromiografía clínica. Segunda edición. 2008.
38. [http://www2.dupont.com/Science/en_US/Pharmaceutical and Biopharma Manufacturing](http://www2.dupont.com/Science/en_US/Pharmaceutical_and_Biopharma_Manufacturing)
39. Hidalgo R, et al. El procedimiento de limpieza como garantía de proceso de esterilización. Rev Cubana Hig Epidemiol v.40 n.3 Ciudad de la Habana sep.-dic. 2002
40. Blanca Pérez-Uz. M. Isabel de Silóniz. Begoña Torralba. Covadonga Vázquez. Metodología de esterilización en el laboratorio microbiológico. (Biología). Serie Microbiología. 3 (5): 1-14, 2010
41. Vilaa J, Sorianob A, Mensab J. Bases moleculares de la adherencia microbiana sobre los materiales protésicos. Papel de las biocapas en las infecciones asociadas a los materiales protésicos. Enferm Infecc Microbiol Clin 2008;26(1):48-55
42. Hidalgo R, González C, Chiroles S. Análisis cuantitativo y efecto de residuos en procesos esterilización química a bajas temperaturas. Rev Cubana Invest Biomed 2006;25(2)
43. Manual de Mineralogía de Dana, Cuarta edición (vol 1) Editorial Reverté 2002.
44. En línea: Steel glosary. American Iron and Steel Institute.
45. Terragno R, et al. Subcomisión de Bioseguridad, AAM. Esterilización con oxido de etileno. En: Boletín AAM 163, 2004.
46. Hidalgo R, Chiroles S, Villavicencio O. Dispositivos Médicos de Uso único reprocesados por esterilización química empleando oxido de etileno. Rev Cubana Hig Epidemiol 2002(40):2.
47. Esterilización de los productos sanitarios. Requisitos para los productos sanitarios etiquetados "Estéril". Asociación Española de Normalización y Certificación, Editor. Madrid 1995.
48. Armadans Gil LI, Vaqué Rafart J. Control de la efectividad de la esterilización en un hospital. Todo Hospital 1999; 160: 671-676.
49. Gómez Peral P, Fernández Ruiz-Pereda C,

- Villanueva Pelayo P. Garantía de calidad en la central de esterilización. *El Autoclave* 1999; 2: 47-49.
50. Rutula W A. APIC guideline for selection and use of desinfectants. 1996. *Am. J. Infect. Control.* 24: 313-342.
51. Rutula W A., Weber D.J. Clinical effectiveness of low temperature sterilization technologies. 1998. *Infect Control Hosp. Epidemiol.* 19: 798- 804.
52. Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Instituto Nacional de la Salud, editor. Madrid 1997.
53. CDC. Sterilization or Desinfection of Medical Devices. General Principles. www.cdc.gov/ncidod/hip/sterile/sterilgp.
54. Rutula, W A., Weber, D.J. New desinfection and sterilization methods. 2001. *E Emerging Inf Dis.* 7(2): 348-353.
55. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N. bacterial killing ability of 10 % ethylene oxide plus 90% hydrochlorofluocarbon sterilizing gas. 1997. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 18: 641-645.
56. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Comparative evaluation of sporicidal activity of new low- temperature sterilization technologies: ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems, and liquid paracetic acid. 1998. *Am. J. Infect. Control.* 26: 393-398
57. Taller Multidisciplinario de Referentes: Reuso Material Médico. Buenos Aires 6 de julio de 2002.



REVISTA COLOMBIANA DE MEDICINA
FÍSICA Y REHABILITACIÓN