

# REUTILIZACIÓN DE CATÉTERES DE ANGIOPLASTIA CORONARIA

Daniel Martín Rodríguez

UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA, ESCUELA DE ENFERMERÍA SEDE LA PALMA.

## "Reutilización de catéteres de angioplastia coronaria"

Grado en Enfermería.  
Universidad de La Laguna, Sede La Palma

**Autor/a:**

Daniel Martín Rodríguez


**Firma del alumno/a**



**Tutor/a:**

Julio Plata Bello  
Vº.Bº del tutor/a:

jplabel

 Firmado digitalmente por jplabel  
Nombre de reconocimiento (DN): cn=jplabel,  
title=VPN Externo, o=Gobierno de Canarias,  
c=ES  
Fecha: 2018.05.31 20:35:04 +01'00'

Santa Cruz de La Palma, a 31 de mayo de 2018

## Índice

---

1. Introducción y justificación.....	<b>Pág. 5</b>
2. Objetivos .....	<b>Pág. 7</b>
3. Metodología.....	<b>Pág. 8</b>
3.1 Protocolo y registro	
3.2 Criterios de elegibilidad	
3.3 Búsqueda	
3.4 Proceso de recopilación de datos	
3.5 Selección de bibliografía	
4. Resultados y discusión.....	<b>Pág. 12</b>
4.1 Eficiencia del catéter de angioplastia reutilizado	
4.2 Seguridad del paciente con el uso un catéter de angioplastia reutilizado.	
4.3 Costes y beneficios derivados de reutilizar un catéter de angioplastia.	
4.4 Ética del paciente	
4.5 Limitaciones	
5. Conclusión.....	<b>Pág. 19</b>
6. Bibliografía.....	<b>Pág. 22</b>

## Resumen

---

*Objetivo:* Realizar una revisión sistemática de la literatura para determinar las ventajas y complicaciones de la reutilización de catéteres de angioplastia.

*Método:* Revisión de la literatura empleando la metodología PRISMA y utilizando las bases de datos PubMed, Web of Science, Scopus sobre las complicaciones y postoperatorios de pacientes tras la intervención con catéteres reutilizados. Los artículos se evaluaron mediante un análisis de contenido.

*Resultados:* Se encontraron 146 artículos de los cuales cumplieron los criterios de elegibilidad 15. Se identificaron aspectos a tener en cuenta para la reutilización de catéteres de angioplastia: efectividad del catéter reutilizado, seguridad del paciente, costes/beneficio de la reutilización, cuestiones bioéticas y legislación.

*Conclusión:* Existen evidencias de que se puede reutilizar sin comprometer la seguridad del paciente, la seguridad mecánica del catéter y obteniendo una disminución de gastos hospitalarios. Actualmente la ley prohíbe la práctica de esta técnica, pero aún faltan consenso sobre los procesos de limpieza, el número de veces posibles de uso y datos estadísticos sobre la efectividad y seguridad de la reutilización de catéteres de angioplastia.

*Palabras Clave:* Reutilización, angioplastia coronaria, catéter, material de un solo uso, reprocesamiento.

## Abstract

---

*Objective:*

Identify in the international scientific literature, the possibilities of beginning to perform the reuse of angioplasty catheters.

*Method:*

Literature review in the databases PubMed, web of Science, Scopus on the complications and postoperative of patients after the intervention with reused catheters. The articles of systematic reviews were evaluated through a content analysis.

*Results:*

We found 146 articles of which met the criteria of eligibility 15. We have to identified to keep in mind for the reuse coronary angioplasty catheter's: Functional of reused catheter, patient safety, cost/profit, issues bioethics and law.

*Conclusion:*

There is evidence that can be reused without compromising the safety of the patient, the mechanical safety of the catheter and obtaining a reduction of hospital expenses. Currently the law prohibits the practice of this technique, but they still need consensus on cleaning processes, the number of times possible usage and statistical data on the effectiveness and safety of the reuse of angioplasty catheters.

Keywords: Reuse, coronary angioplasty, catheter, single use, reprocessing.

## 1. Introducción

---

La enfermedad arterial coronaria es el estrechamiento de las arterias coronarias causada por una acumulación de materias grasas en las paredes de las arterias. Este proceso hace que el interior de las arterias sea más estrecho, limitando el suministro de sangre rica en oxígeno al músculo cardíaco <sup>[1]</sup>.

La angioplastia coronaria es un procedimiento terapéutico indicado para tratar las obstrucciones de dichas arterias. Este procedimiento consiste en la introducción de un catéter con un pequeño balón inflable que se lleva hasta la sección de la arteria obstruida. Durante la intervención el catéter llega a la zona colapsada, introducen un medio de contraste para obtener imágenes y una vez asegurado el lugar obstruido, el balón que hay en su punta se infla aplanando las obstrucciones de las paredes de la arteria. Esta técnica puede repetirse en cada lugar bloqueado en las arterias coronarias <sup>[2]</sup>. Se utiliza anestesia local previa y el lugar de inserción suele ser la arteria femoral. Se trata, por lo tanto, de una alternativa para normalizar el flujo sanguíneo del miocardio <sup>[3]</sup> menos invasiva en comparación con las posibles cirugías para el tratamiento de enfermedades coronarias <sup>[4] [5]</sup>.

En 1977, Andreas Gruentzig fue la primera persona en utilizar un catéter con balón en una intervención de angioplastia <sup>[6,7]</sup>. En España es la técnica más utilizada para revascularización desde 1992 <sup>[8,9]</sup>. El campo de la intervención coronaria percutánea se ha desarrollado rápidamente, hasta ser una de las intervenciones médicas más comunes en todo el mundo <sup>[10]</sup>. Se calcula que se realizan aproximadamente 700.424 angioplastias coronarias cada año <sup>[11]</sup> y la indicación principal de esta técnica es en aquellos pacientes que presenten lesiones con más del 70% de estenosis, en una o varias arterias.

A pesar de ser una técnica poco invasiva, la angioplastia coronaria se asocia a una serie de riesgos o complicaciones, entre los que se pueden incluir: <sup>[12]</sup>

- Sangrado en el lugar de inserción del catéter (por lo general en la ingle, aunque también se puede utilizar el brazo en ciertas circunstancias).
- Hematoma o lesión vascular en el lugar de la inserción y en el vaso tratado.

- Infección en el lugar de inserción del catéter.
- Ritmo cardíaco anormal.
- Infarto de miocardio.
- Dolor o molestias en el tórax.
- Ruptura de la arteria coronaria, lo que requiere una cirugía cardíaca.

Para realizar la intervención, como indicamos previamente, se requiere de un catéter específico para este tipo de procedimientos. Por lo general este tipo de catéteres son material de un solo uso, es decir, dicho material es utilizado en una sola intervención y con un solo paciente, asegurando así su esterilidad y funcionalidad. El motivo por el que se emplean este tipo de catéteres de un solo uso proviene, fundamentalmente del riesgo de transmitir enfermedades infecciosas. A modo de ejemplo, en 1996, el Ministerio de Salud y Servicios Sociales de Quebec (Canadá), canceló toda práctica de reutilización debido a una sospecha de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob a través de catéteres reutilizados <sup>[13]</sup>. Además de la transmisión de infecciones, los pacientes inmunológicamente comprometidos pueden experimentar complicaciones como síndromes febriles relacionados con la reutilización de catéteres que tengan algún daño en su superficie, que puede dar lugar a la liberación de sustancias pirogénicas y tóxicas <sup>[14]</sup>. Por lo tanto, el principal motivo para que no se lleve a cabo el reprocesamiento de los materiales de un solo uso es para preservar la seguridad del paciente, dado que las complicaciones previamente descritas han planteado serias dudas sobre los verdaderos beneficios de la práctica de reprocesamiento <sup>[15]</sup>.

Sin embargo, existen posturas a favor del uso de catéteres reutilizados, justificando que la seguridad del paciente se encuentra garantizada por los procesos de esterilización. La reutilización de un material es una estrategia de ahorro de costes muy importante. Por ejemplo, en 2013 en el Hospital 12 de Octubre de Madrid el coste global del intervencionismo coronario ascendió a más de 3 millones de euros<sup>[16]</sup>, mientras que la reutilización podría haber reducido los costes en más de un 50%<sup>[17]</sup>, lo que implica una importante reducción del gasto sanitario. Por ello, el crecimiento de los recursos hospitalarios ha sido un motivo suficiente para plantear la reesterilización de ciertos materiales que habitualmente son de “un solo uso”. <sup>[18]</sup>

Además de una disminución del gasto sanitario, la reutilización de materiales permite reducir la cantidad de residuos que se generan en el ámbito hospitalario.

Según informes de la industria de la recogida de residuos, al año se producen más de 6 toneladas de desechos en los centros hospitalarios. Con el reprocesamiento, dicha cifra sería disminuida y contribuiría al mantenimiento del ecosistema y viabilidad del planeta <sup>[19]</sup>.

En cuanto al marco legal, la unión europea está legislada por la directiva comunitaria 42/93CE y en España el Real Decreto 1951/2009, que rigen las normas de esterilización. Según el Real Decreto, la nueva utilización de productos de un solo uso solo se podrá realizar cuando la legislación nacional lo permita, actualizando el RD1951/2009. Una vez actualizado el RD, se exigirá un consentimiento informado al paciente sobre este catéter reprocesado, además de la información adicional sobre los catéteres reutilizados. Los centros que realicen el reprocesamiento catéteres podrían introducir normas más estrictas que las existentes en el RD 1951/2009. Por tanto la reutilización de productos sanitarios de un solo uso se considera un uso ilícito y en contra de la legislación vigente. La utilización por parte de un profesional de un producto sanitario en condiciones y usos distintos a los indicados por el fabricante está tipificada como infracción grave <sup>[20]</sup>.

A pesar de lo indicado en la legislación vigente, las complicaciones asociadas con la reutilización de catéteres de angioplastia coronaria deben investigarse más a fondo. Actualmente, el reprocesamiento de material de un solo uso está falto de evidencias que demuestren las posibles complicaciones y efectividad del catéter tras el proceso de esterilización, por lo que se requieren nuevas evidencias que aclaren, desde un punto de vista científico, la viabilidad del reprocesamiento de este tipo de materiales.



## 2. Objetivos

---

El objetivo general de este trabajo consiste en la realización de una revisión bibliográfica para identificar y describir las posibles ventajas y complicaciones de la reutilización de catéteres de angioplastia.

➤ **Objetivos específicos**

- Determinar la efectividad de los procedimientos de angioplastia al emplear catéteres reutilizados.
- Analizar la seguridad de los procedimientos de angioplastia al emplear catéteres reutilizados.
- Medir los costes asociados a la reutilización de catéteres de angioplastia.

## 3. Metodología

---

Para la realización de esta revisión sistemática se han seguido las recomendaciones PRISMA <sup>[21]</sup>

### **3.1 Protocolo y registro**

Para la realización de este trabajo se ha tenido que abordar una revisión bibliográfica sobre el reprocesamiento de catéteres de angioplastia, con el fin de obtener los objetivos marcados. Dichos objetivos muestran la problemática de la reutilización de catéteres, para así, poder desarrollar una discusión científica acerca de este tema en el ámbito de enfermería. Se elaboró una pregunta mediante el sistema FINER, este acrónimo nos quiere decir que la pregunta de investigación ha de ser factible, interesante, novedosa, ética y relevante.

Factible (F): Indica que debe existir un número adecuado de individuos, experiencia técnica adecuada, abordaje en cuanto a tiempo y dinero, manejable en cuanto al alcance.

Interesante (I): Indica que debe ser importante para el investigador.

Novedosa (N): Confirma o refuta hallazgos previos, amplia hallazgos anteriores, proporciona nuevos resultados.

Ética (E)

Relevante (R): Importante para el conocimiento científico, para las políticas clínicas o sanitarias y para líneas de investigación futuras.

<u>CARACTERÍSTICAS DEL ACRÓNIMO FINER</u>
<u>F</u> ACTIBLE
<u>I</u> NTERESANTE
<u>N</u> OVEDOSA
<u>É</u> TICA
<u>R</u> ELEVANTE

### **3.2 Criterios de elegibilidad**

Se establecieron estos criterios con el fin de seleccionar los artículos, que serían usados para realizar la revisión bibliográfica y los que serían eliminados.

Criterios de inclusión

Forman parte del estudio los artículos que cumplieron los siguientes requisitos:

- Estudios originales
- Ensayos clínicos
- Artículos de revisiones sistemáticas y metaanálisis
- Artículos en castellano o inglés

Por último, se han incluido en la revisión los artículos con fechas de publicación posteriores a 1994. Dado que los artículos publicados antes de ese periodo utilizaban unos métodos de esterilización muy inferiores a los actuales.

Donde estudios <sup>[22,14]</sup>, publicados en dicha fecha, desaconsejan la práctica del reprocesamiento debido a causa de los métodos de esterilización del momento, por lo que el catéter no terminaba correctamente esterilizado. Aunque varios artículos <sup>[23, 24, 25, 26]</sup>, ya concluían que la reutilización podría resultar segura para el paciente. Por tanto, no podemos deducir un resultado fiable debido a la diferencia que existe entre los procesos de limpieza de 1996 y los actuales.

#### Criterios de exclusión:

Se estableció un criterio de exclusión con el fin de obtener la información precisa y necesaria que contestara a nuestra pregunta de investigación. Se descartaron todos los estudios experimentales relacionados con los procedimientos de esterilización con una antigüedad mayor a veinte años, debido a que no podemos considerar que las técnicas de esterilización sean similares a las actuales y por tanto no se consiga el resultado necesario para su uso seguro.

### **3.3 Búsqueda**

Se utilizaron los operadores booleanos “AND” y “OR”, cuya función es conectar de forma lógica los conceptos o grupos términos ampliando y definiendo la búsqueda bibliográfica para realizar una revisión sistemática. Se llevaron a cabo búsquedas en las bases de datos electrónicas PubMed, Web of Science, y Scopus.

Las palabras clave escogidas según la terminología “Mesh”, ésta utiliza un vocabulario con términos específicos para designar cada cosa o fenómeno <sup>[27]</sup>. Se combinaron con los operadores booleanos, para realizar las búsquedas fueron: “coronary angioplasty catheter”, “single-use”, “vascular”, “cardiac catheter”, “equipment reuse”, “disposable”, “economy”, “adverse effects”, “risk factors”, “Sterilization-methods” y “cost savings”.

### Estrategia de búsquedas:

- Catheter AND (disposable OR single-use) AND (angioplasty OR vascular)
- Coronary angioplasty catheter AND single use AND vascular
- Coronary angioplasty catheter AND equipment reuse AND vascular
- Coronary angioplasty catheter AND (disposable OR "single use") AND "vascular"
- Coronary angioplasty catheter AND equipment reuse AND economy
- Coronary angioplasty catheter AND equipment reuse AND risk factors AND adverse effects
- Cardiac catheter and equipment reuse and cost savings

### 3.4 Proceso de recopilación de datos

Para la descripción de los métodos de extracción de datos de las publicaciones, las fuentes de información recogida han sido secundarias, siendo información recolectada por otros investigadores que sirve para responder nuestra pregunta.

Se ha requerido acudir a otras investigaciones, bases de datos, informes clínicos, estudios, guías prácticas y publicaciones, para clasificar la información encontrada en: la efectividad, seguridad y costes a la reutilización de catéteres de angioplastia.

Para evidenciar la efectividad de la reutilización, se recogió literatura asociada al éxito del proceso y funcionalidad del catéter.

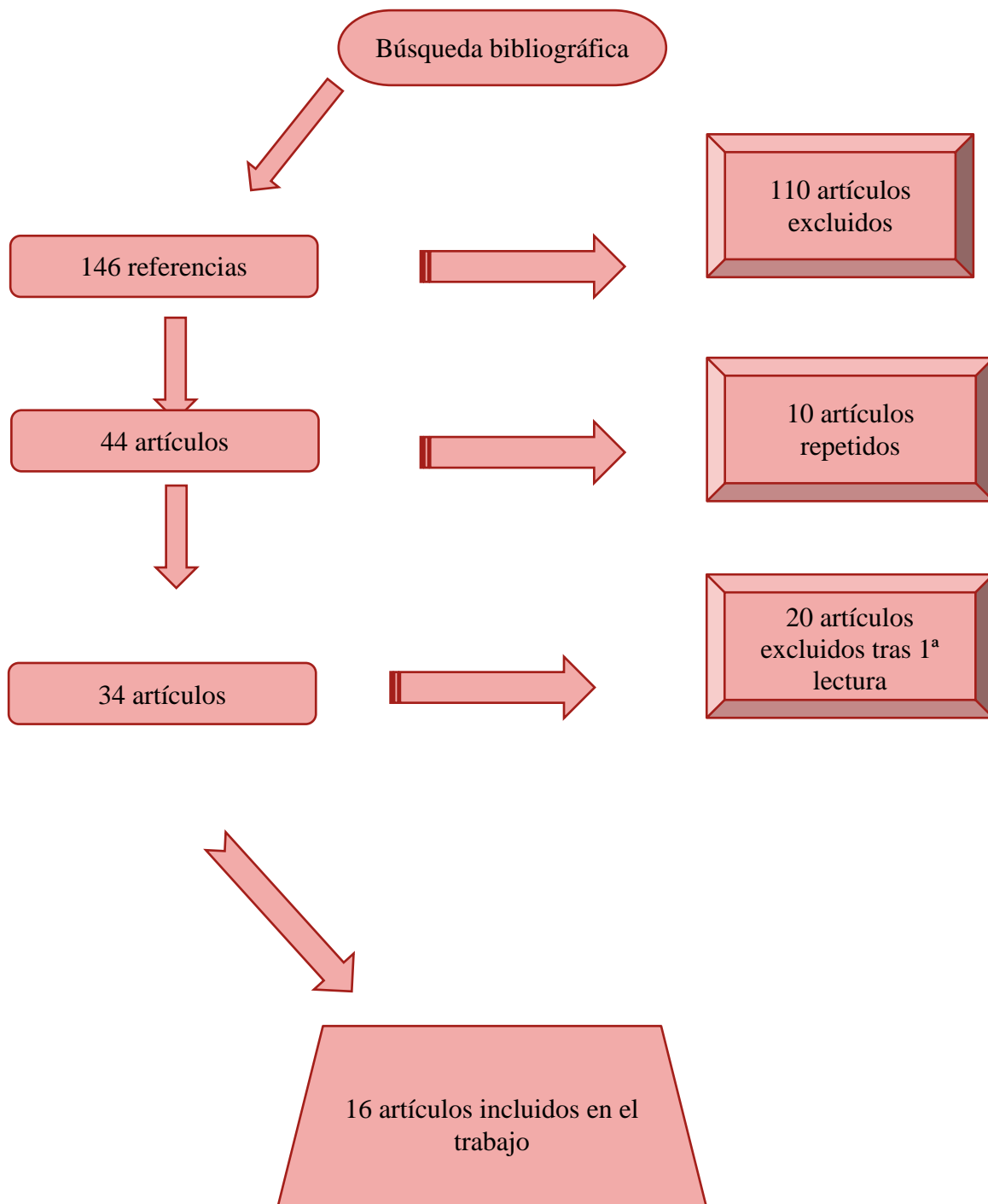
En cuanto a la seguridad del paciente, se ha investigado sobre artículos con posibles complicaciones, riesgos asociados, procesos de esterilización para el catéter y pruebas mecánicas al mismo.

Por último, en lo que respecta a la información sobre los costes de la reutilización, se recopilaban estudios con modelos económicos y comparaciones económicas de la reutilización.

### 3.5 Selección de la bibliografía

En la búsqueda bibliográfica fueron seleccionadas 146 referencias, tras evaluar los títulos de los artículos, fueron seleccionados 44. De éstos 10 son artículos repetidos, por lo que quedan 34 artículos para analizar. Tras la lectura de los resúmenes, se excluyeron 20, quedando finalmente 15 artículos para incluir en el trabajo. Figura 1

Figura 1. *Búsqueda bibliográfica*



## 4. Resultados y discusión

---

La revisión sistemática que fue planteada, tiene como objetivo la recopilación y el estudio de la información existente en la literatura sobre posibles ventajas y complicaciones de la reutilización de catéteres de angioplastia, focalizando la discusión de la revisión bibliográfica en estos puntos: la efectividad, la seguridad y los costos asociados con la reutilización de catéteres de angioplastia.

### **4.1 Efectividad del catéter de angioplastia reutilizado.**

Se han encontrado varios estudios y ensayos clínicos contradictorios en cuanto a las posibles complicaciones a causa del reprocesamiento de los catéteres de angioplastia. Algunos de ellos como Plante et al (1994), observó que existía un índice mayor de complicaciones y efectos adversos <sup>[28]</sup>. En el reprocesamiento, existe una posibilidad real de que se produzcan complicaciones, que haya riesgo de contaminación cruzada o que el material se dañe mientras se reprocesa. Actualmente, tenemos técnicas y procedimientos de esterilización para la práctica del reprocesamiento de los catéteres, como el óxido de etileno, por radiación y peróxido de hidrógeno, siendo este último el método en auge actualmente, aunque se ha observado que el resultado final es diferente entre unos y otros catéteres. Por ello se necesitan muchos más artículos con resultados seguros para el paciente <sup>[29]</sup>.

Algunos estudios nos proporcionan información sobre la posibilidad de contaminación sanguínea por partículas sueltas, obteniendo como resultado un catéter de angioplastia tan seguro como uno “de un solo uso”, realizando los procesos de limpieza pertinentes y adecuados <sup>[25]</sup>.

Otro aspecto a remarcar es la seguridad mecánica que tiene que aportar el material reutilizado al equipo médico, ya que el material reutilizado debe funcionar igual que el material de un solo uso y poder realizar la intervención sin imprevistos.

Se encontraron ensayos clínicos como Brown SA et al (2001) y Shaw J.P et al (1999), que estudiaron el rendimiento de los catéteres de angioplastia, examinando los efectos que producen los procesos de esterilización dando resultados de no haber pérdida de seguridad mecánica y no haber diferencia con un catéter nuevo. <sup>[30,31]</sup>

Además, Ma N. Et al (2003) investigó sobre los catéteres de poliuretano sugiriendo un solo reprocesamiento para no inducir cambio en las características mecánicas, por lo que el fabricante tiene un rol importante ya que sería el encargado de fabricar los catéteres del material adecuado y crear un documento para el correcto reprocesamiento del mismo<sup>[29]</sup>. Kapoor et al (2017) nos orienta sobre la reutilización indicando que el proceso tiene bajo índice de fracaso<sup>[32]</sup>. Por el contrario, Browne KF. et al (1997) evaluó a 107 paciente encontrando una tasa de fracaso del 7% , siendo aún inaceptable para la seguridad del paciente<sup>[33]</sup>. Se podría investigar sobre el proceso, fomentando los estudios in vitro para un estudio a fondo de todos los riesgos asociados a la reutilización, además de análisis en laboratorios tras los reprocesamientos, con el fin de obtener un catéter de angioplastia reutilizado con la misma eficacia que un catéter de “un solo uso”. Todo el material reutilizado debería cumplir unos análisis de pruebas de contaminación cruzada y evitar riesgos para el paciente.

Tabla 1. Resultados relacionados con la eficacia de la reutilización.

<b>Autor</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Nº de sujetos</b>	<b>Instrumento de medida</b>	<b>Resultados</b>
<b>Koon-Hou Mak et al. 1996</b>	Observacional	N/A	Se realizaron tres modelos teóricos de reutilización.	La reutilización puede aumentar las complicaciones y el tiempo del procedimiento.
<b>Unverdorben M et al 2003</b>	Experimental	44 catéteres	Ensayos de laboratorio.	La reutilización se asoció con una calidad considerablemente peor.
<b>Browne KF 1. Et al. 1997</b>	Observacional	107 sujetos.	Realizando esterilizaciones al catéter.	Se estudiaron 107 pacientes de los cuales existe una tasa de fracaso del 7%.
<b>Ma N et al. 2003</b>	Experimental	N/A	Reesterilización de los catéteres	Un solo reprocesamiento no inducen a cambio.
<b>Brown Sa. et al 2001</b>	Experimental	Varios catéteres	Esterilización con óxido de etileno	Los efectos del uso y la reesterilización EO son específicos de cada catéteres

#### **4.2 Seguridad del paciente con el uso un catéter de angioplastia reutilizado.**

La evidencia actual sobre la seguridad en la reutilización de catéteres vasculares indica que es tan buena o igual, como utilizar material de un solo uso. Se han registrado varios estudios experimentales in vitro que sugieren realizar un solo reprocesamiento de los catéteres ya que no inducen cambios clínicamente significativos en su comportamiento de citotoxicidad <sup>[14]</sup>. Aun así, sigue sin haber muchos datos que evalúen la transmisión viral potencial y la infección después de la reutilización <sup>[34]</sup>. Srimahachota S. et al (1996) aseguraba una alta tasa de éxito en el reprocesamiento, sin producir un descenso en la eficacia de catéteres de angioplastia <sup>[35]</sup>.

El número de veces que se puede reutilizar un catéter de angioplastia no está bien definido, ya que algunos sugieren un reprocesado del material y Fedel M. et al (2006) investigó en la creación de varios análisis a catéteres incluyendo pruebas mecánicas, hasta llegar al punto de poder reprocesar hasta dos veces el mismo catéter <sup>[36]</sup>. Datos de encuesta indican que no hay una mayor incidencia de mal funcionamiento mecánico cuando estos dispositivos se reutilizan <sup>[37]</sup>. Si finalmente la reutilización se realiza, se crearían directrices escritas para la limpieza y documentación apropiada <sup>[38]</sup>. La Oficina de coordinación Canadiense para la evaluación de tecnología para la salud (CCOHT) se centra en estos problemas mencionados <sup>[39]</sup>. Es por ello por lo que se necesitan muchos más ensayos clínicos sugerido por la (CCOHT) que expone, que en el caso de que el proceso pudiera ser viable se debería trabajar en llegar a un consenso de qué protocolos serían los adecuados mediante algún documento que certifique que el material ha sido evaluado previamente para su posterior método de esterilización, incluyendo el tipo de procedimiento, controles químicos y físicos, material del catéter...

A pesar de haber evidencias de que la reesterilización de los catéteres sea una opción viable, tanto económicamente como funcionalmente, existen pocos ensayos o estudios que puedan demostrar con mayor certeza que se puedan reutilizar los catéteres con la misma fiabilidad de un catéter nuevo, sin suponer ningún riesgo o complicación para el paciente.



Tabla 2. Resultados relacionados con la seguridad de la reutilización.

<b>Autor</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Nº de sujetos</b>	<b>Instrumento de medida</b>	<b>Resultados</b>
<b>Srimahachota S et al. 2000</b>	Observacional	221 casos	Se realizaron formularios.	La reutilización tiene tasa de éxito en seguridad y sin variar la eficacia
<b>Shaw JP . et al. 1999</b>	Observacional	81 hombres y 26 mujeres.	Examinar los efectos de la reutilización.	No hubo diferencias significativas entre los grupos de uso único y reutilización con respecto a las características iniciales.
<b>Fedel, M, Et al. 2006</b>	Experimental	25 catéteres.	Realizaron múltiples análisis.	Hasta dos ciclos de reprocesamiento no comprometió el rendimiento de los catéteres.
<b>Oficina de Coordinación Canadiense para la Evaluación de Tecnología de Salud (CCOHTA)</b>	Observacional	N/A	N/A	Se necesita es un ensayo clínico bien diseñado; pautas y protocolos estandarizados para limpieza
<b>Buchwalsky, Et al. 2001</b>	Observacional	100,000 intervenciones	Análisis priogénicos y vigilancia de postoperatorio.	La reutilización no afecta a la seguridad de los pacientes.
<b>Bourassa MG. et al. 1996</b>	Observacional	Dos centros hospitalarios	Se comparó el uso de catéteres reutilizados.	Las tasas de eventos intrahospitalarios fueron similares en ambos centros.
<b>Zubaid M. et al. 2001</b>	Experimental	377 procedimientos	Ensayo clínico aleatorizado.	Los catéteres reutilizados son tan efectivos y seguros como los nuevos catéteres .

### **4.3 Costes y beneficios derivados de reutilizar un catéter de angioplastia.**

Plante S. et al (1994) quiso analizar si realmente la reutilización compensaba ante las posibles complicaciones <sup>[28]</sup>. Por lo que observó un incremento de la probabilidad de complicaciones y efectos adversos en los resultados, determinó que el reprocesamiento no era rentable ya que debemos contabilizar el costo real que sería contando con el costo de realizar y documentar una validación adecuada del catéter de angioplastia, el mantenimiento y almacenamiento, además de cualquier lesión al paciente.

El gran aliciente para el reprocesamiento del catéter de angioplastia trata del problema económico en Hospitales y que podría ser una ayuda para reducir costos intrahospitalarios. Koon-Hou et al (1996) demostró que realizando un modelos teórico económicos sobre el proceso de reutilización, siempre y cuando se evitara las complicaciones y el tiempo del mismo procedimiento, tendría un potencial económico rentable y que podría instaurarse en otros materiales de un solo uso <sup>[40]</sup>.

Milandri M. et al (1994) expone un documento para evaluar el costo-beneficio de la reutilización de catéteres, donde podríamos estimar los costos y precios de la reutilización en España, ya que evaluó dichos costos tomando como referencia condiciones y precios en el norte de Italia <sup>[41]</sup>. Mediante este estudio, se comprobó que la reutilización de catéteres de angioplastia es sumamente rentable en el aspecto económico.

Sabemos que el reprocesamiento de catéteres es una opción económicamente rentable pero aún faltan más estudios y análisis teniendo en cuenta todos los valores y gastos de todo el proceso de reutilización para una posterior puesta en común y tomar una postura a favor o en contra sobre la reutilización de catéteres de angioplastia.

Tabla 3. Resultados relacionados con la economía de reutilización.

<b>Autor</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Nº de sujetos</b>	<b>Instrumento de medida</b>	<b>Resultados</b>
<b>Koon-Hou Mak et al. 1996</b>	Experimental	693 pacientes	Se realizó un análisis estadístico.	No existe riesgo asociado a la reutilización
<b>Milandri M. Et al 1994</b>	Observacional	N/A	Evaluación del costo beneficio.	La reutilización de catéteres es rentable desde el punto de vista económico
<b>Veras BM. Et al 2013</b>	Observacional	N/A	Análisis de costo-eficacia.	La reutilización de catéteres es una una estrategia de menor costo

#### 4.4 Cuestiones bioéticas

Debemos tener en cuenta la opinión del paciente respecto a la decisión de reprocesar los catéteres de angioplastia, ya que son ellos quienes serán intervenidos con dicho catéter reutilizado. Encuestas realizadas a los pacientes, según Vaitkus PT. et al(1997) revelan que más de la mitad de ellos, se operarían con el catéter reutilizado siendo un punto a tener en cuenta para la posible incorporación del reprocesamiento del catéter <sup>[42]</sup>. Como la de Vaitkus PT. Esto nos puede llevar a la realización de un consentimiento informado sobre la utilización de un catéter de angioplastia reutilizado para la intervención.

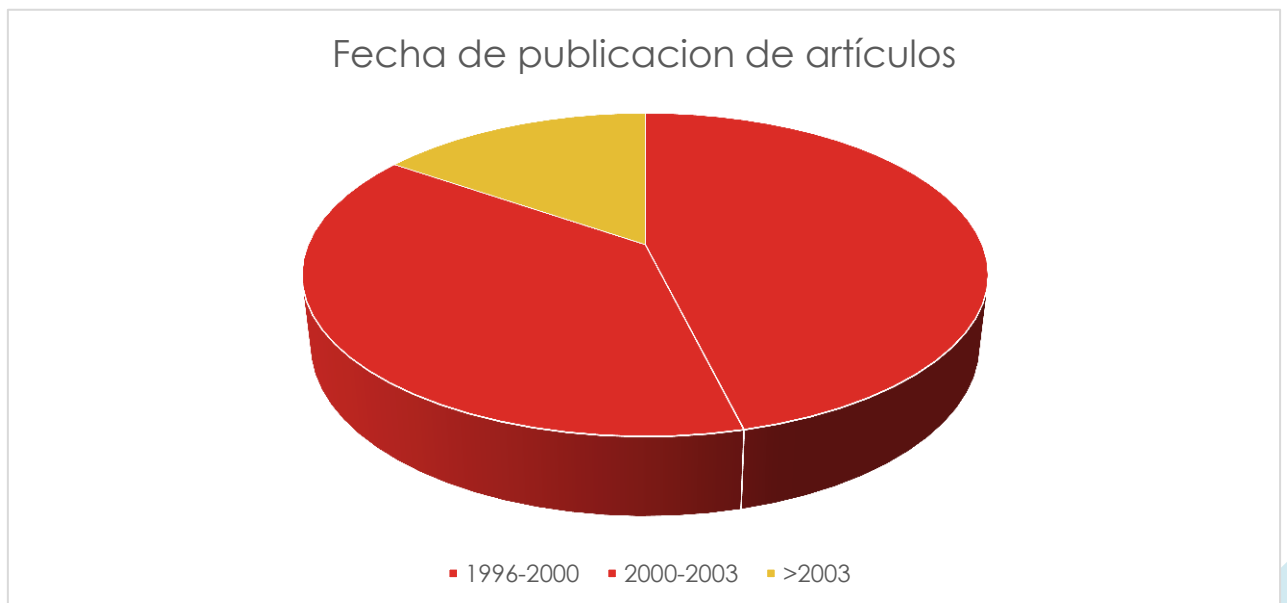
Tabla 4. Resultados relacionados con la ética del paciente.

Autor	Tipo de estudio	Nº de sujetos	Instrumento de medida	Resultados
Vaitkus PT. et al 1997	Observacional	100 pacientes	Realizar encuestas a pacientes	Existe un número suficiente de pacientes que estarían dispuestos a permitir el uso de catéteres reutilizados.

#### 4.5 Limitaciones.

Tras una laboriosa búsqueda bibliográfica hemos podido comprobar la poca evidencia que existe sobre el reprocesamiento en general, además de encontrarnos con la dificultad añadida de que la gran mayoría de artículos fueron publicados hace más de veinte años. Gráfica 1.

Gráfica 1. Fecha de publicación de artículos seleccionados.



## 5. Conclusiones

---

La reutilización de catéteres de angioplastia coronaria es un tema que ha tomado relevancia en los últimos años por la crisis económica y falta de recursos que sufrimos actualmente.

Hemos encontrado evidencias científicas de la reutilización de catéteres de angioplastia coronaria tiene una tasa de efectividad elevada realizando todos los procedimientos correctos para su reutilización.

En lo que respecta a la seguridad del paciente, la gran mayoría de los resultados obtenidos en análisis y pruebas complementarias, concluyen que el catéter reutilizado no está asociado a un mayor riesgo de complicación. No obstante, es necesario que se continúe la investigación para poder certificar la seguridad necesaria para su reutilización.

El principal objetivo de la reutilización de estos catéteres es conseguir una disminución de los gastos económicos intrahospitalarios, estando corroborado por los resultados obtenidos tras la realización de modelos teóricos económicos.

Actualmente, la práctica de reutilización de catéteres de angioplastia coronaria está legalmente prohibida, por lo que solo queda seguir investigando sobre una guía estandarizada y protocolizada para el reprocesamiento seguro de los catéteres de angioplastia coronaria.

## 6. Bibliografía

---

1. Angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y colocación de endoprótesis vascular (stent). Health library. [Consultado el 16 de mayo de 2018] disponible en: <http://myhealth.ucsd.edu/Spanish/RelatedItems/92.p09321>
2. Bashore TM, Davidson CJ, eds. Percutaneous ballon valvuloplasty and related techniques. Baltimore, William and Wilkins, 1991; 218-234.
3. Soriano J, Alfonso F, Cequier A, Morís C. Registro de actividad de la sección de hemodinámica y cardiología intervencionista del año 1997. *Rev Esp Cardiol* 1998;51:927-938. Medline
4. Igual A, Saura E. Cirugía cardiovascular en España en el año 1996. Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular. *Cir Cardiovas* 1998;5: 115-124.
5. Byrne RA . Angioplastia con balón coronario , stents y andamios. *Lanceta*. 2017 Aug 19; 390 (10096): 781-792.
6. Gruentzig AR. Transluminal dilation of coronary artery stenosis (letter to editor). *Lancet*1978;1: 263. Medline.
7. Proceedings of the National Heart, Lung, and Blood Institute Workshop on the outcome of Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. *Am J Cardiol* 1984;53 (special issue).
8. Unger F. Worlwide survey on cardiac interventions 1995. Report of the European Heart Institute of the European Academy of Sciences and Arts. *Cor Europaeum* 1999;7: 128-146.
9. E. Espluga, S. Oliveras. Angioplastia Coronaria Transluminal percutánea. *Societat Catalana de cardiología* 315-318. 1981

10. Zain MA. La angioplastia. StatPearls; 2018.
11. PTCA o angioplastia con balón. Heath site. [Consultado el 16 de mayo de 2018] Disponible en: <http://www.heartsite.com/html/ptca.html>
12. Angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). A.D.A.M Enciclopedia multimedia. [Consultado el 15 de mayo de 2018] Disponible en: <https://ssl.adam.com/content.aspx?productId=118&pid=54&qid=000096&site=adeslas.adam.com&login=ADES1378>
13. Fagih, B; Eisenberg, MJ. Reuse of angioplasty catheters and risk of Creutzfeldt-Jakob disease. AMERICAN HEART JOURNAL. Volumen: 137. Número: 6. Páginas: 1173-1178.
14. Jacobson JA, Schwartz CE, Marshall HW, Conti M, Burke JP. Fever, chills, and hypotension following cardiac catheterization with single- and multiple-use disposable catheters. Cathet Cardiovasc Diagn 1983; 9: 39–46.
15. Agustín Albarrán G,T. ¿ES MUY CARA LA ANGIOPLASTIA CORONARIA EN ESPAÑA?. Rev Esp Cardiol. 2015;68 Supl 1:700
16. Fabian V. Reutilización de dispositivos médicos de uso único. Noble Compañía de Seguros. Biblioteca Virtual NOBLE | Agosto 2013.
17. Ischinger TA . Reutilización de dispositivos médicos de "único uso" después del reprocesamiento con garantía de calidad: aspectos higiénicos, legales y económicos. Potencial de ahorro de costos en cardiología intervencionista]. Z Kardiol. 2002 Nov; 91 (11): 889-98.
18. Mcpherson Ch. An ethical imperative to use reprocessed medical equipment. Academic Medicine. Sept 2010 vol 85 Issue 9 p 1397
19. Ma Jesús C. MATERIAL DESECHABLE VS REUTILIZACION DE MATERIALES. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). CONGRESO CTCL. 2011

20. Real Decreto 1591/2009 .DISPOSICIONES GENERALES .MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL. Núm. 268 Sec. I. Pág. 92708
21. Brian H. Ferrán C. y David M. La extensión de la declaración PRISMA para revisiones sistemáticas que incorporan metaanálisis en red: PRISMA-NMA. MedCli-3562 (Barc). 2016
22. Can J Cardiol. 1994 de mayo; 10 (4): 413-21. La reutilización de catéteres cardíacos de un solo uso: cuestiones de seguridad, económicas, éticas y legales. Conseil d'évaluation des technologies de la sante du Québec.
23. Grimandi G Cathet Cardiovasc Diagn. Riesgos de reutilización de catéteres de angioplastia coronaria: resultados de un estudio experimental. 1996 Jun; 38 (2): 123-30; discusión 131-2.
24. Can J Cardiol. 1994 de mayo; 10 (4): 413-21. La reutilización de catéteres cardíacos de un solo uso: cuestiones de seguridad, económicas, éticas y legales. Conseil d'évaluation des technologies de la sante du Québec.
25. Bentolila, P. Jacob, R. Roberge, F. Efectos de la reutilización sobre las características físicas de los catéteres angiográficos. Revista de Ingeniería Médica y Tecnología Volumen 14, Número 6, 1990, páginas 254-259
26. Frank, U. Herz, L. ,Daschner, FD. Riesgo de infección de cateterismo cardíaco y angiografía arterial con catéteres desechables de uso único y múltiple. Clinical Cardiology Volume 11, Issue 11, November 1988, Pages 785-787.
27. AL Pinillo, R Cañedo. El MeSH: una herramienta clave para la búsqueda de información en la base de datos Medline. [Consultado el 15 de mayo de 2018]. Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol13\\_2\\_05/aci06\\_05.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol13_2_05/aci06_05.htm)



28. Sylvain Plante MD. Revista del Colegio Americano de Cardiología. Reutilización de catéteres con balón para angioplastia coronaria: ¿una posible estrategia de ahorro de costes? . Volumen 24, Número 6 , 15 de noviembre de 1994 , páginas 1475-1481
29. Ma N ,Petit A, Huk OL, Yahia L, Tabrizian M. Safety issue of re-sterilization of polyurethane electrophysiology catheters: a cytotoxicity study. Publication: 2012- : Abingdon, Oxon : Taylor and Francis Original Publication: Utrecht, The Netherlands : VSP, c1989-
30. Brown SA . Los efectos del uso y la reutilización simulada en globos y catéteres de angioplastia coronaria transluminal percutánea. Biomed Instrum Technol. 2001 Sep-Oct; 35 (5): 312-22.
31. Shaw JP , Eisenberg MJ , Azoulay A , Nguyen N .Reutilización de catéteres para angioplastia coronaria transluminal percutánea: efectos sobre el tiempo del procedimiento y los resultados clínicos.
32. Aditya Kapoor. Orientación sobre la reutilización de catéteres y dispositivos cardiovasculares en la India: un documento de consenso. Diario indio del corazón. Volumen 69, Número 3 , mayo-junio de 2017 , páginas 357-363
33. Browne KF 1 Experiencia inicial con la reutilización de catéteres de angioplastia coronaria en los Estados Unidos. J Am Coll Cardiol. 1997 Dic; 30 (7): 1735-40.
34. Håkansson, M Å. Reuse versus single-use catheters for intermittent catheterization: what is safe and preferred? Review of current status. Spinal Cord Jul2014, Vol. 52 Issue 7, p511 6p.
35. Mcpherson Ch. An ethical imperative to use reprocessed medical equipment. Academic Medicine. Sept 2010 vol 85 Issue 9 p 1397
36. Fedel M Propiedades funcionales y rendimiento de catéteres de balón de angioplastia coronaria nuevos y reprocesados. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2006 Aug; 78 (2): 364-72.

37. Comis J. Reutilización de catéteres cardíacos de un solo uso. Dimensiones en el servicio de salud [01 de octubre de 1991, 68 (7): 8-9, 34-5]
38. Da Silva, WV; Ribeiro, AD; pinto, TDA. Safety evaluation of single-use medical devices after submission to simulated reutilization cycles journal of aoac international, Volumen:88 Número:3 Pag: 823-824.
39. Oficina Canadiense de Coordinación para Evaluación de Tecnología de Salud. Reutilización de catéteres cardíacos de un solo uso. Oficina Canadiense de Coordinación para la Evaluación de Tecnología de la Salud , Ottawa ( 1991 )
40. Koon-Hou Reuse of coronary angioplasty equipment: Technical and clinical issues Volume 131, Number 3 American Heart Journal. 1996. Páginas: 624-630.
41. Milandri M 1 , Saviotti M . [Reutilización de catéteres de un solo uso: un dilema por aclarar]. G Ital Cardiol. 1994 Oct; 24 (10): 1175-86.
42. Vaitkus PT 1 Aceptación del paciente de equipos de angioplastia reutilizados. Am Heart J. 1997 Jul; 134 (1): 127-30.