



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE ENFERMERÍA

**CONDICIONES PARA EL REUSO DE TROCARES
DESCARTABLES LAPAROSCOPICOS EN LA CLINICA
BELLAVISTA DURANTE EL PERIODO JULIO 2015- MARZO
2016**

**TRABAJO ACADEMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN ENFERMERÍA EN CENTRO QUIRÚRGICO
ESPECIALIZADO**

Investigadoras

Lic. Gálvez López, Edith Sara

Lic. Nateros Caparachin, Rosmeri Elucadia

Asesora

Mg. Yudy Salazar Altamirano

LIMA – PERÚ

2016

INDICE

RESUMEN

INTRODUCCION

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1.- Formulación del problema.....	7
2.2.- Justificación.....	7

CAPITULO II: PROPOSITO Y OBJETIVOS

2.1.- Propósito.....	8
2.2.- Objetivo General.....	8
2.3.- Objetivos Específicos.....	8

CAPITULO III: MARCO TEORICO

3.1.- Antecedentes.....	9
3.2.- Base teórica.....	11

CAPITULO IV: MATERIAL Y METODOS

4.1.- Diseño de estudio.....	22
4.2.- Área de estudio.....	22
4.3.- Población de estudio.....	22
4.4.- Operacionalización de variables.....	23
4.5.- Procedimientos y técnicas de recolección de datos.....	25
4.6.- Plan de tabulación y análisis.....	26

CAPITULO V: CONSIDERACIONES ETICAS Y ADMINISTRATIVAS

5.1.- Consideraciones éticas.....	27
5.2.- Consideraciones administrativas.....	28
5.3.- Cronograma de actividades.....	29

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.....	30
-------------------------------	----

ANEXOS

RESUMEN

El presente estudio de investigación titulado “Condiciones para el reúso de trocares descartables laparoscópicos en la Clínica Bellavista durante el periodo julio 2015-marzo 2016” tiene como finalidad mostrar evidencias científicas que contenga distintos aspectos a considerar ante la decisión de reusar material médico que presente el rótulo de un solo uso y que esto sirva de base para que a partir de ello se valide el reprocesamiento en su primera etapa, la limpieza.

El proyecto estuvo enmarcado en el tipo de investigación descriptivo, observacional, analítico. Se empleó una técnica e instrumento de recolección de datos, específicamente la observación directa y la guía de observación.

La guía de observación será aplicada en la central de esterilización de la clínica Bellavista en la cual evaluaremos el proceso de limpieza: pre lavado, lavado y secado; la validación y también se comprobará la funcionalidad e integridad del trocar laparoscópico descartable.

INTRODUCCION

Los profesionales de la salud utilizan diariamente para el cuidado de las personas enfermas diversos artefactos llamados dispositivos médicos, que generalmente son de un solo uso; sin embargo, el aumento de los costos en salud, la necesidad de reducir los gastos en la adquisición de dispositivos médicos, el pago del procesamiento de residuos hospitalarios y el cuidado del medio ambiente, son factores que han llevado a una práctica de reúso en el material rotulado como desechable. Los dispositivos médicos desechables están previstos para ser usados en un solo paciente durante un procedimiento. No están diseñados ni fabricados para que se reprocese o se use en otro paciente.

Cuando se utiliza en salud el termino reúso, existe una gran responsabilidad por parte de la institución de salud, porque este término tiene una significancia que compromete la seguridad en la atención del paciente. Reusar significa asignar un número determinado de usos a un dispositivo médico que por fabricación fue elaborado para ser usado una vez y que la práctica de reusarlo, puede generar deterioro en su estructura por las características de los materiales en que está elaborado, y como consecuencia puede generar daños cuando entra en contacto con el paciente. Por lo mencionado la práctica del reproceso y reúso de material denominado por el fabricante original como de “un solo uso” es altamente controversial. Pese a esto, a lo largo de los años ha surgido una verdadera industria del reprocesamiento de dispositivos médicos de uso único, reacondicionándolos y re-empaquetándolos para volver a ser utilizados. La lista de productos que en distintos países hoy son reprocesados y re-esterilizados incluye dispositivos tales como catéteres cardiacos, catéteres de angioplastia con balón, cuchillas para cirugía artroscópica de rodilla, jeringas, tubos endotraqueales, trocares, fresas de trepano, agujas de biopsia, cuchillas de keratomo y otros. Esta práctica es generalmente llevada a cabo por o en representación de hospitales, clínicas y sanatorios, en un intento por ahorrar dinero.

Es responsabilidad de cada estado garantizar que los dispositivos médicos que se comercializan y usan en sus respectivos países sean eficaces, seguros y de calidad.

En consecuencia con ello, en EE.UU el reuso es normado y regulado por la FDA (agencia federal de alimentos y medicamentos), esta organización ha realizado numerosos estudios sobre la efectividad y eficacia del reprocesamiento de los dispositivos médicos para un solo uso. La Unión Europea no cuenta con regulación única respecto al reuso de productos de uso único así Francia, Reino Unido, Italia, Austria y España difunden guías que advierten sobre los potenciales riesgos y consecuencias de la reutilización, siendo ilegal dicha práctica. En Alemania, Suecia, Holanda y Bélgica el reuso es legal.

En Centro y Sur América, solo México, Argentina y Brasil han definido en su normatividad el reuso, porque lograron establecer controles que garanticen seguridad del mismo. Los demás países reúsan sin algún tipo de control normativo que los regule y estandarice. El reuso constituye un tema serio y complejo, que requiere participación multisectorial, para buscar un equilibrio entre el importante incremento en el gasto en salud por desechar todos estos productos, la inseguridad que supone su uso sin unas garantías especificadas y la responsabilidad social, política y ambiental que va de la mano de principios éticos. En el Perú no existe normatividad legal respecto al reuso de trocares laparoscópicos descartables.

La práctica del reuso no es buena ni, mala por sí misma. Los materiales de los cuales están hechos los dispositivos médicos de uso único y el tipo de procedimiento que se realiza con ellos, es lo que determina si es seguro, viable y ético el reuso. En ello intervienen varios aspectos a saber: Tipo de dispositivo médico y riesgo del mismo, uso, protocolos de limpieza, desinfección y esterilización que respondan por su inocuidad, trazabilidad del proceso, clasificación precisa sobre los materiales que pueden ser o no reutilizables, compromiso institucional con el desarrollo de competencias en el personal responsable del uso y reprocesamiento de los dispositivos médicos, condiciones del paciente y consentimiento entre otros.

CAPITULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Antes de 1970 casi todos los artículos médicos eran reusables y eran reprocesados en el hospital. En los Estados Unidos, el reuso de artículos médicos descartables es legal, la Agencia Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA) es la entidad fiscalizadora y normativa de esta práctica. En cambio en Inglaterra el reuso de artículos médicos descartables está prohibido y penalizado. Mientras que Francia, Italia, España tienen legislaciones específicas en contra del reuso. En Suecia se permite la reutilización poniendo especial énfasis en el consentimiento informado del paciente. En Latinoamérica Argentina cuenta con un marco legal que sustenta la práctica del reuso, Brasil y México reúsan en base a reglamentaciones; Colombia, Chile, Venezuela y Guatemala discuten sobre el tema, realizan estudios para su validación y normativa.³

En el 2009 en nuestro país por primera vez se habla del reuso de artículos médicos de uso único. Para el 2011, ESSALUD publica la directiva N°001-GCPS-Essalud-2011 que aprueba la norma del reproceso y reuso de dispositivos médicos de un solo uso, la cual no procede porque a nivel ministerial no se cuenta con un marco legal, que sustente su práctica. Las instituciones de salud de nuestro país silenciosamente reúsan dispositivos médicos de uso único sin ningún tipo de regulación ni control, este hecho quedó demostrado por evidencias mostradas por las enfermeras del seguro social que denunciaron esta práctica.²

Frente a esto la OMS/OPS (organizaciones reguladoras de salud a nivel mundial y regional) reafirman el no aval a las prácticas del reuso de dispositivos médicos de uso único. Aunque un estudio de la OPS_ Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos en Marzo 2004 afirma que si bien es cierto en general no están establecidos los procedimientos para efectuar los reprocesos correspondientes y no poseen un método de identificación del número de veces que se reúsan, es necesario capacitar al personal para esto y acerca del riesgo que implica el manejo de cada uno

de los dispositivos médicos evaluados.³

Actualmente en nuestro país no existe normativa legal sobre el reúso de dispositivos médicos de uso único, tampoco existe evidencia de trabajos de investigación que difundan al respecto. Durante nuestras prácticas clínicas hemos observado que en diferentes instituciones de salud se reúsan los trocares laparoscópicos descartables siendo uno de ellos la Clínica Bellavista donde no existe un instrumento de validación de dicho reprocesamiento lo cual nos motivó a plantearnos la siguiente interrogante ¿Cuáles son las condiciones para el reúso de trocares laparoscópicos descartables en la Clínica Bellavista durante el periodo Julio 2015- Marzo 2016?

1.1. FORMULACION DEL PROBLEMA

¿Cuáles son las condiciones para el reúso de trocares laparoscópicos descartables en la Clínica Bellavista durante el periodo Julio 2015- Marzo 2016?

2.2. JUSTIFICACIÓN

Con el presente trabajo de investigación queremos sentar bases teóricas y crear un instrumento de validación en el proceso de limpieza, pues, debido a evidencias científicas en otros países, la seguridad del paciente se encuentra garantizada por la fuerte regulación que tiene el reprocesamiento y reúso de los dispositivos de uso único, que supera incluso a la que tiene la fabricación de los dispositivos para un sólo uso.

La seguridad del paciente es uno de los principales retos del cuidado de la salud, su mejora requiere por parte de todo el sistema un esfuerzo complejo que abarca una amplia gama de acciones dirigidas incluidas al control de las infecciones.

CAPITULO II

PROPOSITO Y OBJETIVOS

2.1. PROPÓSITO

El propósito del presente estudio es mostrar evidencias científicas elaborando un documento que contenga distintos aspectos a considerar ante la decisión de reusar material médico que presente el rótulo de un solo uso y que esto sirva de base para que a partir de ello se valide el reprocesamiento en su primera etapa, la limpieza, y de esta manera se haga del reuso una práctica segura siempre y cuando se cumplan con los requerimientos para que esto proceda y así mismo quede a criterio y de responsabilidad legal y ética de cada institución el reuso o no de estos dispositivos que fueron creados para uso único.

2.2. OBJETIVO GENERAL:

- Identificar las condiciones para el reuso de trocares laparoscópicos descartables en el centro quirúrgico de la Clínica Bellavista.

2.3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Validar el proceso de limpieza de los trocares descartables laparoscópicos.
- Identificar cambios en la funcionalidad e integridad de los trocares descartables laparoscópicos luego del reprocesamiento.

CAPITULO III

MARCO TEORICO

3.1. ANTECEDENTES

Couto Lopes y Co. En su investigación “Evaluación de la esterilidad del instrumental laparoscópico descartable reprocesado, Sao Paulo Mar-Abr. 2011”, cuyo objetivo fue evaluar la eficacia de la esterilidad de instrumentos de uso único, utilizados en cirugía laparoscópica después de contaminación desafío y comparar los resultados de las pruebas de esterilidad con los de los instrumentos equivalentes “permanentes”, tipo de estudio experimental de laboratorio y comparativo; los instrumentos fueron intencionalmente contaminados con una suspensión de esporas de *Bacillus atrophaeus*. Los resultados señalan que no se encontró ningún crecimiento microbiano del *Bacillus atrophaeus* en los instrumentos expuestos, luego de haber sido lavados y esterilizados. El estudio concluye que en relación al alcance de la esterilidad, es posible reprocesar los instrumentos laparoscópicos de uso único.⁴

Mues AC y Co, en su estudio Evaluación prospectiva y randomizada in vitro y ex vivo de trocares laparoscópicos nuevos y reciclados EE.UU 2010, compararon diferentes tipos de trocares laparoscópicos, nuevos y reciclados, mediante la realización de pruebas mecánicas in vitro e in vivo en porcinos. En la evaluación y comparación de trocares laparoscópicos nuevos y reciclados, hecha por los autores, se hallaron diferencias en los parámetros mecánicos, tales como la fuerza de inserción, la de remoción, tasas de filtración valvular y tiempos de respuesta de la vaina en algunas de las comparaciones de los equipos. Los autores de este trabajo creen que la aplicación clínica de los trocares laparoscópicos reciclados debería ser una decisión hecha por cada hospital y cada médico después de considerar los riesgos y beneficios, basados en los datos limitados que hay disponibles en la actualidad.⁵

Gonçalves de Veras y Co, en su estudio Análisis del coste-efectividad en la

reutilización de catéteres bajo la perspectiva de una institución pública Río de Janeiro, Brasil 2012, el objetivo fue comparar la relación coste-eficacia en la reutilización de catéteres cardíacos respecto a los nuevos, bajo la perspectiva de un servicio público.

Se utilizó un modelo analítico con el objeto de estimar la relación coste-efectividad entre las dos estrategias para el uso de materiales en el cateterismo cardíaco, utilizando la ocurrencia de reacción pirogénica como resultados clínicos. El coste de la reutilización era de R\$ 109,84 y de R\$ 283,43 por catéteres nuevos. La estrategia de reutilización ha demostrado ser coste-efectiva. El estudio demuestra que la reutilización de catéteres es una estrategia de menor coste, en comparación con el uso exclusivo de los nuevos catéteres.⁶

Gomes Pinto y Co. En su estudio Evaluación de crecimiento microbiano en sondas de uso único para vitrectomía recicladas en la práctica asistencial Sao Paulo, Brasil 2010, tuvo como objetivo evaluar el crecimiento microbiano en sondas para vitrectomía de uso único recicladas en la práctica asistencial. Se investigaron 9 sondas reutilizadas y recicladas mediante diferentes métodos. Las sondas fueron segmentadas individualmente en porciones de 3,5 cm, totalizándose 979 unidades de muestra (extensiones, conectores y punteras), inoculadas en medio de cultivo e incubadas a 37°C por 14 días. Los resultados demostraron crecimiento microbiano en 57 (5,8%) unidades de muestra. Se identificaron 17 especies microbianas, prevaleciendo el *Micrococcus* spp, *Staphylococcus coagulasa* negativo, *Pseudomonas* spp y *Bacillus* sutiles. La reutilización de sondas de uso único para vitrectomía no demostró seguridad, por lo que la práctica no es recomendable.⁷

Camila da Luz Sieklicki y Co, en su estudio Validación del proceso de limpieza de catéteres cardíacos y reutilización en el sector de hemodinámica 2011 y 2012 Brasil tuvo como objetivo evaluar el proceso de limpieza de catéteres existentes en la institución, y compara resultados limpieza de la misma antes y después de

los dos entrenamientos realizados con los empleados e implementar un procedimiento de operación estándar de limpieza (POP) capaz de reprocessar catéteres, tiene un enfoque cuantitativo, descriptivo y prospectivo. La limpieza de catéteres antes de la 1era formación fue deficiente se encontró materia orgánica en 20 catéteres evaluados. Con la implementación de POP en el intervalo de 45 días se obtuvo la correcta limpieza de los 42 catéteres probados. Después de 6 meses, se evaluó 90 catéteres, 83 no mostraron materia orgánica y 7 presentan 0.1 ug, infiriendo la necesidad de la formación continua.⁸

3.2. BASE TEORICA

TROCAR

- Definición: Los trocares son instrumentos diseñados para proporcionar el acceso a la cavidad abdominal y constituyen los canales de trabajo a través de los cuales se introducen los distintos instrumentos. Están provistos de un sistema de válvulas que evitan la pérdida del neumoperitoneo durante el procedimiento.⁹ Innovaciones relativamente nuevas en el diseño de trocar quirúrgico incluyen el uso de válvulas especiales de los trocares, que no solo mantiene el aire insuflado sino también limpia la punta del laparoscopio al igual que un limpiador de parabrisas cada vez que se inserta a traves del dispositivo.¹⁰

Un trocar es un instrumento versátil medico generalmente se inserta a través de un tubo hueco llamado cánula que funciona como un portal en el cuerpo de un paciente quirúrgico. El propósito de un trocar es la introducción de tres elementos esenciales: La iluminación, un alcance de visión e instrumentos quirúrgicos. La miniatura moderna laparoscópica trocar puede acomodar a los tres, y más, en una sola pieza de material quirúrgico.¹⁰

Un trocar tiene la forma de una pluma y un punto triangular agudo. A pesar que los trocares se originó como afiliados instrumentos quirúrgicos, modernos trocares son a menudo completamente sin una hoja de bisturí que

facilite la incisión o pueden tener una cuchilla afilada lineal diseñado para minimizar la fuerza necesaria para insertar el instrumento. Esto tiene la ventaja hipotética de hacer más seguras de usar en la introducción de puertos laparoscópicos y ayuda a evitar daños en los tejidos inadvertidos.¹⁰

- Partes del trocar laparoscópico descartable:

Consta de vaina con conexión a manguera y entrada de instrumental, mandril o fiador, doble sistema de válvula para evitar pérdida de neumoperitoneo, sistema de adaptación a los diferentes diámetros de las pinzas, sistema de protección para la entrada. Son de diámetro variable 5, 10, 12 y 15 mm. Cuando se utilizan instrumentos con un diámetro menor que el de la luz del trocar, se coloca un reductor a fin de evitar la fuga de gas y tiene una válvula que se abre al penetrar el instrumental, lo que impide la fuga de gas y se cierra. Su longitud oscila entre 34 – 37 cm.¹⁰

- Tipos trocar:

Los trocates no descartables (metálicos) .Existen provistos de una válvula de pistón, similar al de una trompeta. Su uso requiere de manipulación bimanual, del operador para abrir la válvula apretando el pistón y desplazar el instrumento. Existen también otros con válvula multifuncional tipo bisagra que son más fáciles de maniobrar. Ellos pueden ser de punta cónica o piramidal. Son reutilizables porque son fáciles de limpiar, esterilizar y resistente a la corrosión, además se pueden desmontar hasta en cinco partes facilitando una adecuada limpieza. No usados muy comúnmente en la actualidad.⁹

Los trocates descartables están hechos de polimerasas, provistos de un dispositivo plástico de seguridad que se acciona en el momento que la punta piramidal del mandril metálico atraviesa el peritoneo cubriéndola. Poseen un doble sistema valvular que es movilizado al introducir el instrumento, acción que puede realizarse con una mano. Algunos están provistos además, en su parte proximal, de un sistema de hilo que permite «atornillar» a la piel

evitando su desplazamiento. Fueron diseñados para uso único, no se reutilizan.⁹

- Condiciones para el reúso de dispositivos de uso único:

Teniendo como evidencia las investigaciones revisadas hemos considerado las siguientes condiciones que debe tener el dispositivo de uso único para ser reusado:

- Deben estar libres de materia orgánica, es decir deben haber pasado por un proceso de limpieza. (Camila da Luz Sieklicki y Co).⁸
- Debe mantener su funcionalidad e integridad para el uso declarado (Mues AC y Co).⁵

- Funcionalidad del trocar:

Describe que los trocates descartables deben estar conformados por todos sus elementos no faltando ninguno y en correcta función, con esto se demostrara que el dispositivo medico reprocesado es funcionalmente similar al dispositivo medico original. Por tanto el trocar laparoscópico descartable debe constar de una vaina con conexión a manguera y entrada de instrumental, mandril o fiador, doble sistema de válvula para evitar pérdida de neumoperitoneo, sistema de adaptación a los diferentes diámetros de las pinzas, sistema de protección para la entrada. Son de diámetro variable 5, 10, 12 y 15 mm. Su longitud oscila entre 34 – 37 cm.¹⁰

LA LIMPIEZA

- Definición: La limpieza es la remoción mecánica de toda materia extraña en el ambiente, en superficies y en objetos, utilizando para ello el lavado manual o mecánico. El propósito de la limpieza es disminuir la biocarga (número de microorganismos) a través del arrastre mecánico. Usualmente se utiliza agua y detergente para este proceso. Se recomienda sin embargo, emplear algún detergente enzimático, pues de esa manera se garantiza la eficacia del proceso de limpieza.¹²

La limpieza generalmente comprende 3 tipos de acción:

- Acción Mecánica.- Como frotar, cepillar o lavar con agua a presión.

- Acción Química.- Uso de detergentes, detergentes enzimáticos y agua, necesarios para inhibir y disminuir la biocarga y las partículas de polvo.
Hay que remarcar que el agua tibia mejora las propiedades de disolución del detergente y las enzimas.
 - Acción Térmica.- Está referida al uso del calor (agua caliente) de las lavadoras mecanizadas.
- Principios generales de la limpieza
 - La suciedad protege al microorganismo
 - Las correctas y buenas práctica del lavado son importantes para el cuidado de los materiales e instrumental.
 - Seguir recomendaciones de fabricante para el uso de productos.
 - Deben desarmarse los instrumentos.
 - La limpieza es un componente esencial en el reprocesamiento del equipo médico. La esterilización nunca podrá ser alcanzada sin una limpieza completa.¹²
- Procedimiento general de la limpieza de los materiales

Los pasos a seguir para la limpieza de los materiales son: Recepción, Prelavado o descontaminación, Lavado, Secado.¹²

 - Recepción del material quirúrgico: Se realiza en la zona sucia (descontaminación) o zona roja. A través de una puerta con ventana de paso, se recibirán los materiales e instrumentales que deben ser verificados en número, estado, procedencia y que deberán anotarse en el registro respectivo. El traslado del material entre los diferentes servicios o áreas, debe llevarse a cabo teniendo en cuenta las normas de Bioseguridad necesarias sin dejar de lado el hecho que al utilizar el coche de transporte, el compartimiento inferior deberá utilizarse solo para el transporte de material sucio o contaminado.¹²
 - Pre-lavado o descontaminación del material quirúrgico
Después de la clasificación se procede a la descontaminación. Esta es

conocida como un proceso o método físico destinado a reducir el número de microorganismos (biocarga) de un objeto inanimado dejándolo seguro para su manipulación. Es importante mencionar que el pre-lavado o descontaminación es una de las principales tareas dentro de la limpieza de los artículos y antecede a cualquier otra tarea con ese fin. Este proceso se realiza sumergiendo el material (remojando) en una bandeja o recipiente perforado con detergente enzimático (de acuerdo al tiempo recomendado por el fabricante); pasando luego el material por el chorro de agua. Así, se logra la remoción y disminución de la biocarga por arrastre sin manipulación alguna para que el operador pueda realizar la limpieza manual en forma segura. Algo que no podemos dejar de mencionar es que en realidad, casi siempre el material utilizado en un procedimiento o en una cirugía no es conducido a la Central de Esterilización (C.E.) inmediatamente. Esto da como resultado que la biocarga (sangre, materia orgánica u otros) se seque y dificulte aún más el lavado si es que este no se lleva a cabo con el debido pre-lavado. Por ello se recomienda que si fuera posible se realice la descontaminación o el pre-lavado, en la misma área donde se utiliza el material y luego este sea conducido a la C.E. en los recipientes adecuados.¹²

- Lavado de material quirúrgico

Los artículos una vez clasificados y pre-lavados (descontaminados) serán llevados al lavado propiamente dicho, teniendo en cuenta sus características y usos.¹²

Tipos:

Existen tres tipos de lavado: manual, mecánico y mixtos.

Lavado Manual (directo).- Es un procedimiento realizado por un operador, que procura la remoción de la suciedad por fricción aplicada sobre la superficie del material. Se lleva a cabo utilizando una solución detergente o detergente enzimático, de preferencia con cepillo y agua. En países como el nuestro es lo más frecuente, por lo que se tendrá en cuenta

prevenir accidentes con materiales cortopunzantes. Para ello se seleccionará este y el operador hará uso de las barreras de protección adecuadas como son un mandil impermeable, lentes, guantes y mascarilla¹².

La efectividad del lavado manual solo puede ser medida en forma indirecta y ello está sujeto al desempeño, responsabilidad y capacitación del operador. Es importante que los servicios cuenten con protocolos y ellos sean elaborados, revisados y aprobados en conjunto por el grupo de personas que realizan estas actividades.

El objetivo fundamental será el de estandarizar las prácticas de lavado, que permitan y hagan posible los procesos de desinfección y esterilización.

Los materiales necesarios para llevar a cabo el lavado manual son:

Mascarilla, lentes, delantal impermeable y guantes que constituyen el equipo de protección personal, Cepillo y escobillas con cerdas de diferentes tamaños y formas, Bandejas perforadas o fenestradas, Detergente enzimático, Recipientes o bandejas de diferentes tamaños, Recipiente para lubricantes.¹²

Lavado Mecánico o automático.- Es un procedimiento automatizado para lograr la remoción de la suciedad por medio de lavadoras de acción física, química y térmica. En los procesos de lavado mecánico o automático, el resultado depende de la eficiencia del equipo y de su manejo. La evaluación y certificación de este proceso estarán centradas en estos parámetros.¹²

Se colocarán las bandejas perforadas en el lavador / desinfectador de instrumental y se prenderá el ciclo automático, el mismo que varía de acuerdo a cada marca de equipo. Una vez terminado el período de lavado manual o mecánico, el instrumental será colocado en la mesa de secado. Luego, será llevado por la ventana de paso hacia la zona limpia o azul

para su preparación, mantenimiento y empaque.¹²

- Insumos para el lavado de material quirúrgico

Detergentes: Los detergentes son agentes químicos utilizados para la eliminación de suciedad que es insoluble en el agua. El principio activo de los detergentes son las sustancias producidas por células vivas llamadas enzimas. Además, estos productos contienen necesariamente en su formulación tensoactivos (catalizadores) que tienen el poder de acelerar reacciones químicas en bajas concentraciones y limpiar por medio de la tensión superficial del agua; por lo cual se recomiendan en la actualidad para la limpieza de los materiales hospitalarios.¹²

Características de los detergentes enzimáticos para lavado de material quirúrgico: Los detergentes enzimáticos han sustituido el uso de los detergentes comunes o domésticos ya que este tipo de insumo ha sido especialmente diseñado para la desintegración de materias orgánicas. Están compuestos por enzimas, surfactantes y solubles. Estas enzimas compiten con la materia orgánica degradándola y facilitando la limpieza, ya que generalmente su uso está indicado en períodos cortos de 1 hasta 15 minutos y son clasificados dependiendo del tipo de biocarga (suciedad) que se quiere afectar.¹²

Los detergentes enzimáticos pueden ser de diferentes tipos de acuerdo a su composición química y al tipo de enzimas. Las enzimas más importantes son las proteasas que atacan las proteínas, las amilasas que atacan el almidón, las lipasas que atacan las grasas y las carbohidrasas que atacan carbohidratos. Es importante mencionar además, que otro requisito indispensable en este insumo es el pH, ya que existen detergentes con pH ácido (0- 5), pH neutro (6 - 7.5) y pH alcalino.¹²

Según las recomendaciones, los detergentes enzimáticos neutros evitan el daño y la corrosión del material; los de pH ácidos sirven para remover

incrustaciones calcáreas, sarro y óxido; mientras los de pH alcalinos solo remueven grasas y aceites. Su presentación puede ser líquida y en polvo. Debemos señalar asimismo que esta última puede crear residuos en los filtros durante el lavado mecánico.¹²

Propiedades químicas de los detergentes:

- Emulsificación: Proceso por el cual las grasas son suspendidas en el agua.
- Saponificación: Proceso por el cual las grasas son hechas solubles en el agua.
- Surfactación: Proceso por el cual la tensión superficial del agua es disminuida y permite gran penetración en la materia orgánica.
- Dispersión (desfoculación): Ruptura de la materia orgánica en pequeñas partículas.
- Suspensión: Proceso mediante el cual se guardan partículas insolubles suspendidas en el agua.
- Peptinización: Procura la ruptura de las proteínas.
- Suavización: Proceso de remoción de los iones de calcio y magnesio del agua.

Las consideraciones a tener en cuenta al escoger un detergente son las siguientes: El tipo de suciedad para el que el detergente es efectivo, las recomendaciones de los instrumentos y equipos, las recomendaciones que indican las máquinas lavadoras, el grado de vigor y calidad del agua.¹²

ENDOZIME AW TRIPLE PLUS con APA es una formulación única de la proteasa, amilasa, lipasa, y carbohidrasa con APA (Acción Proteolítica Avanzada), elimina toda la carga orgánica inhibe la oxidación. Siendo uno de los últimos avances de alto rendimiento enzimático desarrollado por Ruhof. Proporcionar una penetración más rápida y exhaustiva en lugares de difícil acceso en todo tipo de instrumental, endoscopios y

aparatos laparoscópicos tanto rígidos y flexibles. Recomendado para el reprocesamiento de todos los instrumentos - desde los más difíciles de limpiar hasta la más delicados. Cuenta ahora con aditivos biológicos que aceleran el proceso de licuefacción y solubilización, lo que facilita la acción enzimática.

Acción proteolítica avanzada - Es una mezcla patentada de enzimas destinadas a eliminar toda la carga biológica, la sangre, los hidratos de carbono, proteínas, polisacáridos, las grasas, almidones, aceites, ácido úrico y otros compuestos nitrogenados inhibe la oxidación, no daña ningún metal, plástico, caucho o tubos corrugados, de baja espuma, con pH neutro, no abrasivo, fácil de enjuagar y 100% biodegradables.

- Secado de Material Quirúrgico

El secado del instrumental, de los equipos y de otros artículos de uso hospitalario, constituye parte fundamental durante el proceso de la limpieza. Para realizar este es necesario tener en cuenta el grado de humedad de los artículos, ya que podría interferir en los procesos de desinfección o esterilización. El secado puede ser manual y automático.¹²

El secado manual debe realizarse con un paño o con aire comprimido. Para la segunda opción, se debe contar con un tubo específico para cada lumen. La principal ventaja del secado automático radica en su velocidad para llevar a cabo este proceso, reduciendo no solo el tiempo de trabajo, sino los costos derivados de este. En la actualidad se cuenta con cámaras especiales para secado de tubuladuras y corrugados en un ciclo que puede durar aproximadamente 25 minutos a 2 horas, dependiendo del tipo y la cantidad de materiales a secar.¹²

- Validación del proceso de limpieza:

Se puede realizar mediante:

- La verificación del cumplimiento de las guías de procedimiento (protocolos)
- La inspección visual después del proceso.

- La presencia de la implementación de sistemas de irrigación de agua.
- El uso de bioluminiscencia

La validación del proceso de limpieza al 100% se presenta de modo subjetivo al no ser posible visualizar la biocarga de cada artículo y por cada procedimiento de limpieza. Por ello, es importante adoptar protocolos de limpieza buscando la estandarización para la validación de este proceso.¹³

Al validarse las guías de procedimientos (protocolos), deben incluirse claramente los datos acerca de la dilución de uso de los productos, el tiempo de inmersión, el modo de enjuague y la técnica a usar para desarmar los artículos e instrumentales.¹³

Además una parte importante para la validación de la limpieza es la inspección visual después del lavado, cuando se observara atentamente si existe la presencia de cualquier signo de suciedad. Si hubiera alguna duda al respecto, consideramos útil el uso de una lupa.¹³

Actualmente existen controles químicos que validan la eficacia de la limpieza, así tenemos la bioluminiscencia, surge como una forma de medición cuantitativa rápida de residuos orgánicos sobre una superficie, mediante la cuantificación de cantidad de ATP (Adenosin trifosfato) expresada en URL (unidades relativas de luz) correspondiente a una emisión luminosa directamente proporcional a la cantidad de ATP presente en la superficie del material. El método de bioluminiscencia de la ATP detecta la presencia de contaminación orgánica (bacterias, levaduras, sangre, etc.) en la superficie de objetos que pueden resultar críticos para la salud. Es por tanto, un sistema que facilita el establecimiento de un estándar de verificación de limpieza e higiene de forma rápida y sencilla.¹² Si el número de microorganismos que arroja la máquina excede los parámetros aceptables, se enciende una luz roja y la persona debe repetir la técnica clínica de lavado de manos. La supervisión constante con

bioluminescencia, es la única manera de que el personal tome conciencia y mantenga los estándares higiénicos, tal como indica el protocolo clínico.¹⁴

Para la validación del lavado del instrumental el rango de aceptación es de 0.250 URL y el rango rechazado es menos a 250 URL.¹⁴

CAPITULO IV

MATERIAL Y METODOS

4.1. DISEÑO DE ESTUDIO

El presente estudio de investigación es de tipo descriptivo, observacional, analítico.

4.2. AREA DE ESTUDIO

La Clínica Bellavista Nivel II -1, ubicado en la Av. San José 318, provincia constitucional del Callao, distrito Bellavista, cuenta con un Centro Quirúrgico, ubicado en el primer piso e integrado por 2 salas de operaciones.

Estadísticamente las colecistectomías laparoscópicas realizadas mensualmente fueron de 270 por lo que teniendo en cuenta que por cada intervención quirúrgica se utilizan cuatro trocares laparoscópicos entonces tenemos 1080 trocares siendo esta nuestra población de estudio.

4.3. POBLACION DE ESTUDIO

Estará integrada por 1080 trocares laparoscópicos descartables utilizados en colecistectomía laparoscópica en el periodo Julio 2015.

Criterios de inclusión: Trocares descartables utilizados en colecistectomía laparoscópica.

Criterios de exclusión: Trocares reutilizables laparoscópicos.

4.4. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Dimensiones	Definición Operacional	Indicadores
Condiciones para el reúso de trocares laparoscópicos descartables	Cualidad que deben tener los trocares laparoscópicos descartables para ser reusados. Es decir deben estar libres de materia orgánica	Limpieza	La limpieza es la remoción mecánica de toda materia extraña en el ambiente, en superficies y en objetos, utilizando para ello el lavado manual o mecánico.	<p>Prelavado</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliza detergente enzimático para el pre lavado - Diluye el detergente enzimático de acuerdo a las recomendaciones del fabricante - Desarma el trocar descartable para su inmersión en la solución enzimática - Sumerge todas las partes del trocar en la solución enzimática - Mantiene el trocar (punzón y puerto) el tiempo indicado por el fabricante del producto (15 minutos por endozime) - Enjuaga el trocar con agua a chorro <p>Lavado</p> <ul style="list-style-type: none"> - Escobilla prolijamente interna y externamente el punzón y el puerto del trocar durante el lavado. - Introduce la solución enzimática en todos los canales del trocar descartable - Enjuaga los trocares con pistolas de agua a presión <p>Secado</p>

Variable	Definición conceptual	Dimensiones	Definición Operacional	Indicadores
		Funcionalidad e integridad	Describe que los trocares descartables deben estar conformados por todos sus elementos no faltando ninguno y en correcta función.	<p>- Seca el trocar con aire comprimido</p> <p>Validación del proceso de limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cumple con los protocolos de limpieza establecidos por la institución - Realiza la inspección visual de los trocares descartables (test de bioluminiscencia) - Comprueba que el test de bioluminiscencia se encuentra dentro de valores aceptables (rango de aceptación = 0.250 URL, rango rechazado = >250 URL) - Observa rajaduras en la camiseta y punzón del trocar - Visualiza rayones en la camiseta y punzón del trocar - Verifica rotura en alguna de sus partes (válvulas, camiseta)

4.5. PROCEDIMIENTOS Y TECNICAS DE RECOLECCION DE DATOS

La Guía de observación del proceso está compuesto de 4 partes: se observara las etapas del proceso de limpieza, pre lavado, lavado, secado se hará la validación y se comprobara la funcionalidad e integridad del trocar laparoscópico descartable. Todas las etapas del proceso de limpieza están a cargo del personal técnico de enfermería. La validación del proceso y verificación de su integridad y funcionalidad es responsabilidad de la licenciada en enfermería.

Técnicas:

Se utilizara un instrumento para la recolección de datos, utilizando como técnica la observación.

La guía de observación del proceso de limpieza, funcionalidad e integridad del trocar laparoscópico descartable tendrá como objetivo obtener datos referentes al proceso de limpieza del trocar laparoscópico descartable, cuenta con 18 ítems, divididos en cinco partes: Prelavado consta de 6 ítems , Lavado de 3 ítems , Secado de 2 ítems , validación del proceso de limpieza de 3 ítems y funcionalidad e integridad de 4 ítems asignándoseles 2 puntos a cada uno si cumplen con adecuado proceso de limpieza , validación del proceso , en cuanto a funcionalidad e integridad del trocar laparoscópico un punto a los que cumplen, teniendo en cuenta que para que el proceso sea válido se deberá obtener el total de 32 puntos para saber si el proceso es correcto.

Limpieza

Si: 2pto	No: 1pto	
28	100%	SI → adecuado proceso de limpieza
<28	<100%	NO → se descarta

Integridad

Si: 1pto

No: 2 ptos.

6

100%

→

pasa al proceso de esterilización

<8

<100%

→

no pasa al proceso de esterilización

→

32 ptos = 100% → trocar no se descarta

< 32 ptos = < 100% → trocar se descarta

4.6. PLAN DE TABULACION Y ANALISIS

Los datos serán codificados y luego ingresados a una base de datos en el programa estadístico SPSS versión 18.01 (programa estadístico para las ciencias sociales) para su análisis.

Para determinar las condiciones para el reuso de trocares descartables laparoscópicos descartables en la Clínica Bellavista. Se obtendrán tablas de distribución de frecuencia según los indicadores de las condiciones del proceso de limpieza. Los resultados serán presentados en tablas, cuadros y gráficos.

CAPITULO V

CONSIDERACIONES ETICAS Y ADMINISTRATIVAS

5.1. CONSIDERACIONES ETICAS

Los principios fundamentales universalmente reconocidos por la bioéticas son:

- Beneficencia está presente en el proyecto de investigación porque nos muestra que condiciones debe tenerse en cuenta para el reúso de dispositivos médicos de un solo uso y si estos son tomados en cuenta podrían traer beneficios económicos tanto para el paciente como para la institución y también beneficios ambientales pues se estarían produciendo menores productos de degradación.
- No Maleficencia porque hay evidencias científicas que el reúso de estos dispositivos médicos no causan infecciones intrahospitalarias en el paciente si cuentan con un adecuado reprocesamiento.
- Autonomía también está presente porque si bien es cierto en este proyecto presentamos las características para el reúso de dispositivos médicos de uso único, las instancias de salud que las tomen en cuenta no son excluidas de su completa responsabilidad al tomar la decisión de reusar.
- Justicia porque si en otros países se lleva a cabo el reúso de forma legal ya que cuentan con evidencias científicas que no causan infección en el paciente, en nuestro País también podríamos lograrlo si demostramos que estas características a tomar en cuenta son válidas.

5.2. CONSIDERACIONES ADMINISTRATIVAS

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO X UNIDAD S/.	COSTO TOTAL S/.
RECURSO HUMANO			
INVESTIGADORAS	2	250.00	500.00
ASESORÍAS	30		
ESTADÍSTICO	1	250.00	250.00
RECURSOS MATERIALES			
LAPICERO, LÁPIZ	4	0.50	2.00
BORRADOR DE TINTA	1	1.00	1.00
CAJA DE GRAPAS	1	1.50	1.50
USB	2	30.00	60.00
HOJAS BOND	1millar	14.00	14.00
ENGRAMPADOR	1	3.00	3.00
SERVICIOS			
INTERNET	100 horas	1.00	200.00
IMPRESIONES	500	0.50	250.00
COPIAS	100	0.10	10.00
TELÉFONO	30 llamadas	1.00	30.00
APOYO ESTADÍSTICO(ANÁLISIS)	1	100.00	100.00
LABORATORIO	221muestras		
TRANSPORTE Y VIÁTICOS			
TRANSPORTE	30	2.50	75.00
TOTAL	1025	656	1496.5

5.3. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	2015					2016	
	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO
REVISION DE LA LITERATURA	X	X					
REVISION CON LA ASESORA			X				
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA				X			
MARCO TEORICO				X			
HIPOTESIS Y OPERACIONALIZACION DE VARIABLES				X			
MATERIAL Y METODO				X			
CONSIDERACIONES ETICAS Y ADMINISTRATIVAS					X		
ELABORACION DE INSTRUMENTOS					X		
VALIDACION DE INSTRUMENTOS					X		
ELABORACION DEL POSTER					X		
REVISION DEL PROYECTO						X	
SUSTENTACION DEL PROYECTO							X

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria [página web en Internet]. Barcelona: SEFH; 2012- [citado 2015 mayo 22]. Disponible: http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/documentos/57-congreso/jueves_1430_salaC3_gps_andrea_traverso.pdf
2. Alfredo Ali Alava. Material descartable es usado más de una vez en el hospital Rebagliati. Diario El Comercio. 2009 Junio 15
3. Organización Panamericana de la Salud. Descripción del uso y reúso de dispositivos médicos en instituciones de atención en salud de alto nivel de complejidad en Colombia.2004; 36(20)
4. Couto LC, Uchikawa GK, Andreoli PT. Evaluación de la esterilidad del Instrumental laparoscópico descartable reprocesado. Rev.Latino-Am.Enfermagem. 2011 mar-abr [citado 2014 enero 22]; 19(2). Disponible:www.eerp.usp.br/rlae
5. Mues AC, Haramis G, Casazza C, Okhunov Z, Badani KK, Landam J. Evaluación y prospectiva y randomizada in vitro y ex vivo de trocares laparoscópicos nuevos y reciclados. IntraMed[revista en internet] 2012 abr [citado 2015 octubre 9]. Disponible: www.intramed.net
6. Bruna Medeiros Goncalves de Veras et al. Análisis del coste-efectividad en la reutilización de catéteres bajo la perspectiva de una institución pública en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil. Scielo [revista en internet] 2013 [citado 2015 marzo 2] Disponible: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2013001300010
7. Pinto Flavia Morais Gomes et al. Evaluación de crecimiento microbiano en sondas de uso único para vitrectomía recicladas en la práctica asistencial. Rev.esc. enferm. USP. 2012 may [citado 2015 octubre 9]; 46 (3) Disponible:<http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342012000300010>.
8. Camila da Luz Sieklicki et al. Validación del proceso de limpieza de catéteres cardíacos y reutilización en el sector de hemodinámica 2011 y 2012 Brasil.

- ABIH[revista en internet] 2013 [citado 2014 Junio 28] Disponible: <http://jic.abih.net.br/index.php/jic/article/view/39>
9. Dr. Hans Schütte, Dr. Julio Yarmuch. Equipos e instrumental quirúrgico [sede Web].Santiago-Chile: Google.com.2010 [2 de Julio 2015] .Disponible en : www.cirugest.com/htm/revisiones/cir01-07/cap06.pdf
 10. Fuller JR. Instrumentación Quirúrgica. Principios y práctica. Adaptado por María de los Milagros Gutiérrez y Karina Tzal.5ta Edición. Buenos Aires Editorial Médica Panamericana 2012.
 11. Reúso de dispositivos médicos versus el uso con seguridad y calidad de este fundamental recurso tecnológico para la atención segura del paciente[Internet]. Bogotá: Colombia. Todos por un nuevo país [citado el 13 de Marzo del 2015]. Disponible desde: http://www.andi.com.co/cdm/Documents/Bolet%C3%ADn%2092/REUSO_16_03_2015_EHOC-INVIMA.pdf
 12. Ministerio de Salud, Gobierno de Perú [Internet].Lima, Perú: Ministerio de Salud [citado el 10 de Setiembre del 2002]. Disponible desde: <ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2002/RM1472-2002.pdf>
 13. Cortizas-Rey JS, Rumbo –Prieto JM, Aranton –Areosal L, Barrios – Lafuente, LF, Verificación y monitorización de un protocolo de limpieza e higiene de material quirúrgico a través de bioluminiscencia. Galicia: Complejo Universitario de Ferrol. marzo- abril de 2014 .Disponible: https://www.researchgate.net/publication/283325011_verificacion_y_monitorizacion_de_un_protocolo_de_limpieza_e_higiene_de_material_quirurgico_a_travesde_bioluminiscencia_verification_and_monitoring_of_a_protocol_of_cleaning_and_hygiene_surgical_mater
 14. Naldy Febré, Victoria Vilches. Bioluminiscencia: certificado de calidad. Revista Vivir más. [Revista en línea] 2010 [Consultado el 28 de Enero del 2016] ; 28(10). Disponible en: http://www.clinicalascondes.com/ver_articulo.cgi?cod=1186583316

ANEXO 1

Consentimiento Informado

Universidad Cayetano Heredia
Facultad de Enfermería

Investigadores : GALVEZ LOPEZ EDITH SARA
NATEROS CAPARACHIN ROSMERI ELUCADIA
Título: CONDICIONES PARA EL REUSO DE TROCARES
DESCARTABLES LAPAROSCOPICOS EN LA CLINICA
BELLAVISTA DURANE EL PERIODO JULIO 2015 – MARZO 2016

Propósito del Estudio:

El propósito del presente estudio es mostrar evidencias científicas elaborando un documento que contenga distintos aspectos a considerar ante la decisión de reusar material médico que presente el rótulo de un solo uso y que esto sirva de base para que a partir de ello se valide el reprocesamiento en su primera etapa, la limpieza, y de esta manera se haga del reúso una práctica segura siempre y cuando se cumplan con los requerimientos para que esto proceda y así mismo quede a criterio y de responsabilidad legal y ética de cada institución el reúso o no de estos dispositivos que fueron creados para uso único.

Procedimientos:

Si usted acepta participar en este estudio se le harán lo siguiente:

Se le aplicará una guía de observación que consta de 16 items dirigidas ha constatar el cumplimiento del proceso de limpieza en los trocares descartables laparoscopicos.

Riesgos: La participación en este estudio no posee riesgos. Ya que mis datos serán preservados en anonimato.

Beneficios: Luego de finalizado el recojo de la información del estudio, se realizará la presentación de resultados en un taller con la participación de autoridades y enfermeros participantes del estudio con la finalidad de promover practicas seguras en el ambiente quirúrgico.

Antes de dar su autorización para este estudio usted debe haber hablado con los investigadores anteriormente mencionados y ellos deben haber contestado satisfactoriamente sus inquietudes e interrogantes.

Recibire una copia de esta firmada. Mi participación en este estudio es confidencial y los resultados podrían aparecer en una publicación científica o ser divulgados en una reunión científica pero de una manera anónima.

Consentimiento:

He leído y se me ha explicado la información descrita en este formulario antes de firmarlo, se me ha brindado la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido contestadas en forma adecuada a mis requerimientos. Por lo tanto accedo a participar como sujeto de investigación.

Participante

Nombre:

DNI:

Fecha:

Testigo

Nombre:

DNI:

Fecha:

Investigador

Nombre:

DNI:

Fecha:

CODIGO:.....

ANEXO 2

GUIA DE OBSERVACION

- I. **INTRODUCCION:** La presente guía se utilizara en el proceso de investigación “Condiciones para el reuso de trocares descartables laparoscópicos en la clínica Bellavista durante el periodo Julio 2015- Marzo 2016”
- II. **DATOS GENERALES:** Marque con una x la secuencia de reuso del trocar
1 vez () dos veces () tres veces () más de tres veces ()
- III. **INSTRUCCIONES:** Marque con una x el ítem observado

Nº	INDICADOR	SI	NO
1	Utiliza detergente enzimático para el pre lavado		
2	Diluye el detergente enzimático de acuerdo a las recomendaciones del fabricante		
3	Desarma el trocar descartable para su inmersión en la solución enzimática		
4	Sumerge todas las partes del trocar en la solución enzimática		
5	Mantiene el trocar (punzón y puerto) el tiempo indicado por el fabricante del producto (15 minutos par endozime)		
6	Enjuaga el trocar con agua a chorro		
7	Escobilla prolijamente interna y externamente el punzón y el puerto del trocar durante el lavado		
8	Introduce la solución enzimática en todos los canales del trocar descartable		
9	Enjuaga los trocares con pistolas de agua a presión		
10	Seca el trocar con aire comprimido		
11	Cumple con los protocolos de limpieza establecidos por la institución		
12	Aplica el test de bioluminiscencia		
13	Comprueba que el test de bioluminiscencia se encuentra dentro de valores aceptables (rango de aceptación = 0.250 URL, rango rechazado = >250 URL)		
14	Observa rajaduras en la camiseta y punzón del trocar		
15	Visualiza rayones en la camiseta y punzón del trocar		
16	Verifica rotura en alguna de sus partes (válvulas, camiseta)		
PUNTAJE TOTAL			