

TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 6, Números 9

Septiembre 2000

CONTENIDO

SISTEMAS DE FACOEMULSIFICACIÓN: RESUMEN DE TECNOLOGÍA.....	1
INFORMES DEL SERVICIO DE INFORMACIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD.....	8
<i>RED DE EXPERIENCIAS DE LOS USUARIOS:</i>	
DEBEN REEMPLAZARSE LAS PALETAS ESTERILIZABLES DE DESFIBRILADORES HEWLETT-PACKARD/AGILENT TECHNOLOGIES	11
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN	13

SISTEMAS DE FACOEMULSIFICACIÓN:

Resumen de tecnología

Los sistemas de facoemulsificación se usan para disolver y eliminar el cristalino afectado de catarata. La catarata se forman cuando el cristalino, que normalmente es transparente, se vuelve opaco. Este trastorno obstaculiza la transmisión de la luz a la retina, lo cual causa visión borrosa sin dolor. Las cataratas resultan de los cambios en la composición química del cristalino asociados con muchos factores, por ejemplo, ambiente, medicamentos, enfermedades generales, edad, traumatismos oculares, ciertas enfermedades del ojo y defectos genéticos o congénitos. Las cataratas relacionadas con la edad son las más comunes. Si no se tratan, puede ocurrir pérdida progresiva y notable deterioro de la visión.

Principios de Funcionamiento

La facoemulsificación es un tipo de extracción extracapsular de la catarata, procedimiento que elimina el núcleo del cristalino, los tejidos circundantes y la cápsula anterior que lo encierra; las zónulas ciliares y la cápsula posterior quedan intactos y sirven para sostener un implante de lente intraocular.

Durante el procedimiento de facoemulsificación, el cirujano realiza varios pasos con la ayuda de un microscopio quirúrgico.

ADQUISICIÓN

Se realiza una incisión de unos 2,8-3,5 mm para tener acceso a la cámara anterior del ojo. Luego, se infunde un material viscoelástico para aumentar la profundidad de la cámara anterior y proteger el endotelio de la córnea.

Después de extraer la cápsula anterior del cristalino y de hidrodisechar el cristalino para separarlo de la corteza y de la cápsula al inyectar el líquido bajo la cápsula anterior y dentro de la corteza, el cirujano inserta una sonda de facoemulsificación, que consta de una punta hueca y cilíndrica rodeada de una manga de irrigación. (Cuando se activa con electricidad, la punta de la sonda oscila rápidamente, lo cual crea ondas ultrasónicas que cortan el tejido.) El cirujano emulsiona el cristalino que presenta catarata con una maniobra de raspado o legrado con la punta de la sonda. A continuación, se aspiran del ojo los fragmentos del cristalino a través de la punta hueca del facoemulsificador. La corteza restante se aspira mediante el aditamento lente cristalino intraocular de polimetacrilato de metilo (PMMA) o de silicona plegable por la incisión y en la bolsa de la cápsula, que luego se sutura; sin embargo, se están usando cada vez más las incisiones de córnea que cierran por sí solas sin suturas para las operaciones de facoemulsificación.

Los sistemas mas comunes de facoemulsificación incluyen en una sola pieza de mano los dispositivos de irrigación/aspiración y de ultrasonido necesarios para disolver y extraer del ojo el cristalino dañado. En general, el cirujano activa estos dispositivos oprimiendo un solo pedal.

Los sistemas de facoemulsificación generalmente tienen los controles en el panel frontal que el cirujano puede cambiar para elegir modalidades y ajustes específicos para el procedimiento y la técnica a ser usada. También es posible que el sistema tenga componentes para otros aspectos de la operación de las cataratas (por ejemplo, vitrectomía anterior para la extracción del humor vítreo, diatermia bipolar para el control de hemorragias).

Una solución salina se usa como líquido de irrigación; la cabeza de presión, montada en un eje para soporte intravenoso regulable, puede controlarse ajustando la altura. El tubo de irrigación va desde el frasco y pasa por una válvula de reducción antes de conectarse con una pieza de mano (las piezas de mano de vitrectomía anterior, ultrasonido e irrigación/aspiración tienen tubos de conexión para los conductos de irrigación y aspiración). Cuando se abre la válvula, el líquido entra en el ojo por una manga de riego que rodea la punta. El cirujano impide que la cámara anterior del ojo se vacíe manteniendo un equilibrio entre el flujo de irrigación y la pérdida de líquido de aspiración y la fuga a través de la herida.

El tubo de aspiración va desde la pieza de mano hasta una bomba de vacío y un envase de recolección. El vacío de aspiración se usa para sostener el núcleo del cristalino y los fragmentos más grandes en la punta de ultrasonido, donde pueden emulsionarse; luego, los fragmentos más pequeños y el líquido de irrigación se aspiran y se recogen en un envase para recolección mediante un tubo de aspiración. La aspiración también ayuda al enfriamiento al mover el líquido por la punta de la sonda. Los sistemas de irrigación/aspiración generalmente usan bombas peristálticas, de diafragma o venturi para crear el vacío. En la mayoría de los sistemas de bomba de diafragma y de venturi solo los niveles de vacío pueden seleccionarse; la velocidad con la que los objetos se atraen a la punta (es decir, el flujo de aspiración) solo puede cambiarse ajustando estos niveles. Por otro lado, los sistemas de bomba peristáltica pueden modificar el flujo al cambiar la velocidad de la bomba; se emplea un control de vacío para ajustar el vacío máximo en la punta de la sonda. El control individual de estos dos parámetros es muy útil durante ciertas fases de la

ADQUISICIÓN

facoemulsificación. Algunos sistemas nuevos de aspiración modifican la velocidad de flujo en función del vacío obtenido.

Los componentes líquidos adicionales proporcionan un mecanismo de ventilación del tubo de aspiración para aminorar el vacío (por ejemplo, cuando el cirujano detiene la aspiración al liberar el pedal) y el reflujo para eliminar con un chorro lo que obstruya el tubo de aspiración y sacar material tisular de la punta.

El sistema de ultrasonido del facoemulsificador consta de un generador que produce una señal ultrasónica y una pieza de mano que emplea un transductor piezoeléctrico o magnetoestrictivo para hacer vibrar la punta de la pieza de mano, deshaciendo así el cristalino con catarata. Las piezas de mano son livianas, generalmente pesan entre 28,3 y 141,7 g (1 a 5 onzas); algunas son una sola pieza y otras pueden desensamblarse para los procedimientos de limpieza y mantenimiento. Los transductores se enfrían con aire o agua para evitar el recalentamiento. Los tubos de irrigación y de aspiración pueden correr a lo largo del exterior o el interior de la cubierta; la mayoría de las piezas de mano se pueden someter a esterilización en autoclave con vapor. Las puntas de ultrasonido pueden ser reutilizables o desechables y son biseladas en diversos ángulos en el extremo que se usa. Algunas piezas de mano permiten al cirujano colocar el bisel como lo prefiera después de fijar la punta en el centro de la pieza de mano. La irrigación y el flujo de aspiración enfrían la punta para evitar quemar el ojo.

La capacidad que tiene la pieza de mano de ultrasonido de emulsionar un cristalino está determinada por la amplitud (longitud del recorrido) y la frecuencia de la vibración de la punta; la forma y la agudeza de la punta; la capacidad de la pieza de mano para mantener la resonancia, o la frecuencia natural, del conjunto vibrador (que consta de la pieza de mano, la punta y el objeto que tiene contacto con la punta); y la aspiración. La mayoría de los sistemas de ultrasonido tienen una característica de autoajuste continuo que permite al generador ajustar su señal de salida para que coincida con la resonancia cambiante del sistema de la pieza de mano. Esta característica no solo elimina la necesidad de ajuste manual, sino que también aumenta la eficiencia del circuito de facoemulsificación y de la punta.

Los controles de panel frontal se usan para seleccionar los niveles de la facoemulsificación, los límites de vacío, la velocidad de irrigación y otros parámetros, así como los modos de operación (por ejemplo, irrigación sola, irrigación/aspiración, ultrasonido); sin embargo, solo una modalidad puede funcionar a la vez. El médico controla la unidad oprimiendo progresivamente el pedal en tres posiciones de operación. En la primera posición, la válvula de irrigación se abre y permanece abierta mientras se oprime más el pedal. La siguiente posición activa la bomba de aspiración para alcanzar los niveles de aspiración fijados. La última posición activa el generador ultrasónico para accionar la pieza de mano de facoemulsificación. Por lo tanto, la activación de la pieza de mano de ultrasonido siempre va acompañada por la irrigación y la aspiración. Generalmente, hay otro interruptor en la caja del pedal que activa un modo de reflujo de líquido.

En el modo de ultrasonido o de facoemulsificación, el cirujano puede controlar la función de la máquina de tres maneras. La unidad puede producir el vacío de aspiración prefijado y los niveles de producción de ultrasonido inmediatamente cuando el cirujano activa el conmutador de pie (control de panel), o el cirujano puede controlar el nivel de vacío o el nivel de producción de ultrasonido individualmente mediante el conmutador de pie (control lineal o realizado por el

ADQUISICIÓN

cirujano). Por ejemplo, en un modo de ultrasonido lineal, la producción de la pieza de mano guarda una relación directa con el desplazamiento del conmutador de pie en la posición de ultrasonido (similar a la forma en que la velocidad de un automóvil aumenta cuando se oprime el acelerador). El control de panel o el realizado por el cirujano para la aspiración existe en la mayoría de los modos (por ejemplo, irrigación/aspiración, vitrectomía anterior).

La mayoría de los facoemulsificadores también tienen un componente anterior de vitrectomía que se usa para extirpar el humor vítreo (es decir, la sustancia gelatinosa fibrosa transparente que se halla entre el cristalino y la retina) de la cámara posterior si la cápsula posterior se rompe durante la operación quirúrgica. El cirujano debe cortar este material con una pieza de mano equipada con una guillotina, un cortador rotatorio u oscilante, y eliminarlo mediante la aspiración. Varios modelos permiten al operario seleccionar la velocidad de corte en el panel frontal; el pedal también controla la activación de la pieza de mano. Así como en el modo de ultrasonido, la irrigación dentro del ojo y la aspiración fluye fuera de este por conducto de la pieza de mano de vitrectomía.

Algunos sistemas de facoemulsificación incluyen facoemulsificación de modulación múltiple, la cual requiere parámetros prefijados como la velocidad de flujo de aspiración, la energía y la presión de vacío para realizar modelación nuclear, emulsificación y remoción epinuclear. La prefijación de estos parámetros puede reducir el riesgo de rotura de la cápsula posterior y traumatismo endotelial y permite extracción más segura y más eficaz de las cataratas.

Problemas notificados

Se han notificado a ECRI varios casos de quemaduras de la esclerótica y la córnea de los pacientes tratados con facoemulsificación. Cuando se realizó la investigación, se determinó que las quemaduras no fueron causadas por ningún fallo en el funcionamiento del instrumento sino que habían sido producto de la irrigación y el flujo de aspiración insuficientes (los cuales ayudan a enfriar la punta de la sonda), lo cual pudo haberse evitado si se hubieran aplicado la técnica quirúrgica y los procedimientos adecuados. La irrigación o la aspiración pueden ser insuficientes si el frasco de líquido de irrigación está vacío, se coloca demasiado bajo para obtener el flujo adecuado o si los tubos o la manga se doblan o se comprimen. De igual manera, el flujo de aspiración puede verse impedido o interrumpirse si la punta de la sonda se obstruye (por ejemplo, con material viscoelástico o el núcleo del cristalino), si el límite del vacío se fija demasiado bajo, si los tubos de aspiración se doblan o si el conjunto de casete/tubos se carga indebidamente.

Además, ECRI ha recibido informes de casos en los que se han observado fragmentos metálicos que quedan en los ojos de pacientes después de la facoemulsificación, y unidades de facoemulsificación que no logran producir vacío.

Se han notificado casos en los que la cápsula posterior se ha desgarrado cuando se ha adherido al conducto de aspiración debido a un nivel alto de vacío. Otros casos notificados de rotura capsular supuestamente han sido causados por fresas metálicas melladas en la punta de aspiración o un puerto rugoso de irrigación en una pieza de mano irrigación/aspiración.

ADQUISICIÓN

También se ha notificado la endoftalmía posoperatoria causada por contaminación bacteriana después de procedimientos de facoemulsificación. La desinfección cuidadosa de instrumentos quirúrgicos y la aplicación posoperatoria de gotas oftálmicas o ungüento con antibiótico puede reducir el riesgo de infección.

Además, en un caso, un paciente sufrió una quemadura de córnea por cortes o desgarros de dos mangas de un estuche Turbosonic usado en el procedimiento de succión.

Por último, supuestamente partículas negras viscoelásticas se han desprendido de ciertas piezas de mano de irrigación/aspiración durante la irrigación. Los pacientes en cuestión fueron dados de alta y se les dio colirio antibiótico después de efectuar la irrigación adecuada. Este informe se está investigando actualmente.

Consideraciones de compra

Después de cerciorarse de que el sistema es seguro y eficaz, la consideración más importante del cirujano es si se siente cómodo usando el sistema. La pieza de mano de ultrasonido no debe ser pesada ni difícil de manejar para el cirujano, la respuesta del control de pedal debe ser satisfactoria, y el sistema debe producir los niveles de aspiración y ultrasonido que el cirujano desea. Las capacidades de capsulotomía ultrasónica, reflujo automatizado, vitrectomía anterior o posterior y diatermia pueden ser estándar en algunos sistemas o pueden adquirirse como opciones. También se debe considerar la diferencia entre el costo de tubos de irrigación/aspiración desechables y el de tubos reutilizables, los dispositivos de recolección y otro equipo; los hospitales que realizan muchos procedimientos de facoemulsificación deben recordar que la mayor parte del equipo reutilizable debe esterilizarse después de cada operación.

El soporte de servicio técnico debe ser fácil de obtener, y las partes que es necesario reemplazar o reparar deben poderse identificar fácilmente y los repuestos deben poderse obtener rápidamente del proveedor. El proveedor también debe ofrecer adiestramiento gratuito (preferentemente en el lugar) para la operación y el mantenimiento del dispositivo y proporcionar al usuario un manual de instrucción claro, conciso e integral.

Contención de costos

Dado que las unidades de facoemulsificación requieren gastos continuos de mantenimiento y operación, el costo de adquisición inicial no refleja con exactitud el costo total de propiedad. Por consiguiente, la decisión de compra debe basarse en aspectos como el costo durante el ciclo de vida útil, el soporte de servicio técnico local, las tasas de descuento y los beneficios no relacionados con el precio que ofrece el proveedor, y la estandarización con equipo existente en el departamento o el hospital. Algunos proveedores ofrecen descuentos considerables que dependen de la compra de cierta cantidad de suministros y el número de lentes intraoculares.

El análisis de los costos durante el ciclo de vida útil puede usarse para comparar los costos de las diferentes ofertas de equipo o para determinar el valor económico positivo o negativo de una sola oferta. Por ejemplo, los hospitales pueden usar técnicas de análisis de costo del ciclo de vida

ADQUISICIÓN

útil para determinar qué resulta más eficaz en función de los costos: arrendar con opción de compra o alquilar el equipo o adquirirlo de contado. El análisis de costos durante el ciclo de vida útil, puesto que examina la repercusión que tienen en la liquidez los costos iniciales de adquisición y los de operación durante cierto tiempo, es sumamente útil para comparar las opciones con diferentes liquideces y para revelar los costos totales de la propiedad del equipo. Una técnica de análisis de costos durante el ciclo de vida útil —análisis del valor presente— es especialmente útil porque tiene en cuenta la inflación y el valor temporal del dinero (es decir, el dinero recibido hoy vale más que el dinero recibido posteriormente). El análisis del valor presente o de los costos durante el ciclo de vida útil a menudo demuestra que el costo de propiedad incluye más que el costo de adquisición inicial y que un pequeño aumento del costo de adquisición inicial puede dar lugar a un ahorro considerable en los costos de operación a largo plazo. El valor presente se calcula usando gasto anual, los factores de descuento monetario (el costo de capital) y la vida del equipo (en años) en una ecuación matemática.

A continuación se da un ejemplo de un análisis del valor presente o del análisis de costos durante el ciclo de vida útil para cinco años de un equipo de factoemulsificación que se usará para cinco operaciones por semana.

Análisis del valor presente o de los costos durante el ciclo de vida útil

Supuestos

- Se consideran los gastos de operación del año 1 al año 5
- El factor de descuento monetario es de 6%
- La tasa de inflación es de 6% para un contrato de servicio completo y 4% para los desechables

Costos de capital

- Unidad y 2 piezas de mano = US\$ 50.000

Costos de operación

- Paquetes desechables de factoemulsificación = US\$ 39.000/año
- Contrato de servicio, del año 3 al año 5 = US\$ 3.000/año
- Reemplazo de dos piezas de mano en el año 3 = US\$ 7.500

Total de gastos de operación = US\$ 42.000/año (US\$ 49.500/año en el año 3)

Valor presente = (US\$ 254.008)

Como lo ilustra el análisis anterior de valor presente y de costos durante el ciclo de vida útil, el costo de adquisición inicial es solo una fracción del total de los gastos de operación durante más de cinco años. Por consiguiente, en lugar de tomar una decisión de compra basándose exclusivamente en el costo de adquisición de la unidad, los compradores deben considerar los costos de operación durante la vida del equipo.

Etapas de desarrollo

La facoemulsificación en la cámara anterior se introdujo a fines de los años sesenta; a fines de los setenta, se realizó la facoemulsificación en la cámara posterior. En los ochenta, se centró la atención en la potencia de la punta de la facoemulsificación; sin embargo, en los noventa, la atención se ha centrado en las capacidades de aspiración del sistema de facoemulsificación y los procedimientos en la bolsa. En general, ahora se realizan incisiones más pequeñas que cierran por sí solas y se usan lentes intraoculares de silicona plegable. Este tipo de lentes pueden insertarse en la bolsa capsular de la lente a través de una incisión de 3 a 4 mm, mientras que los de PMMA requieren incisiones de 6 a 7 mm.

Recientemente, se inyectó un lente intraocular de silicona a través de una incisión de 2 mm, dejando el cartucho fuera del ojo; también se usaron puntas de facoemulsificación y de irrigación/aspiración más pequeñas. También se están elaborando nuevas técnicas endolenticulares, endocapsulares e intercapsulares monomanuales, y de ranuración del cristalino.

Se ha producido un nuevo gel proteínico que simula el cristalino humano con catarata y puede servir para enseñar técnicas de facoemulsificación. El gel puede inyectarse en la bolsa capsular de un animal vivo, cadáver o modelo de cabeza de plástico.

Por lo menos un fabricante ha desarrollado un dispositivo de emulsificación de láser para cataratas que actualmente se está probando. Una fibra de láser acoplada a una pieza de mano de irrigación/aspiración libera energía láser de Nd:YAG a un objetivo de titanio. Las ondas de choque concentradas en la punta de la sonda se usan para destruir el tejido con catarata, que luego se aspira del ojo. Dado que la sonda láser no tiene ningún componente móvil, su tamaño es compacto — comparable al de un bolígrafo— y puede ser más cómodo para los cirujanos que las piezas de mano ultrasónicas.

El artículo anterior se adaptó del Health Product Comparison System de ECRI. También se presenta un gráfico que compara las características de los modelos de 15 proveedores. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI. ☒

INFORMES DEL SERVICIO DE INFORMACIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD DE ECRI

El Servicio de Información de Evaluación de Tecnologías en Salud de ECRI (HTAIS) proporciona información extensa y análisis imparciales del valor clínico, eficiencia, inocuidad y eficacia en función de los costos de tecnologías de atención de salud, procedimientos clínicos, medicamentos y tratamientos.

Valoración de fibronectina fetal para predecir el nacimiento prematuro y la morbilidad neonatal

La valoración de fibronectina fetal es una prueba de diagnóstico in vitro concebida para determinar cuáles mujeres embarazadas tienen un riesgo elevado de parto prematuro. Determina las concentraciones de la forma fetal de la glucoproteína fibronectina en muestras tomadas del cuello uterino o la vagina. En los embarazos normales, las concentraciones de fibronectina fetal son altas durante las 20 primeras semanas; luego registran niveles muy bajos y vuelven a elevarse a medida que el embarazo se acerca a su fin. Existen dos tipos de prueba; a saber, una cuantitativa que toma aproximadamente cuatro horas para realizarse y una cualitativa que produce resultados en menos de una hora. Ambas pruebas son elaboradas y comercializadas por Adeza Biomedical y han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos para su comercialización. El costo de una sola prueba que usa el método de ensayo inmunoenzimático es de US\$ 212.

El parto prematuro es la principal causa de morbilidad y mortalidad neonatales. Prácticamente todos los lactantes nacidos a las 30 semanas de gestación requieren cuidados intensivos, mientras que la tasa de admisión en las unidades de cuidados intensivos neonatales de lactantes nacidos a las 37 ó 38 semanas de gestación es solo de 10 por ciento.

En este informe, ECRI usó un metanálisis para combinar los resultados de los ensayos clínicos relativos a la valoración de fibronectina fetal y hacer un cálculo resumido de la sensibilidad y la especificidad de cada resultado.

Informes de *Windows on Medical Technology*TM

Windows on Medical TechnologyTM presenta informes breves basados en pruebas concebidos para proporcionar un resumen rápido y exacto de una aplicación determinada de alguna tecnología de atención de salud.

Contrapulsación externa para el tratamiento de angina estable de pecho

La contrapulsación externa es un tratamiento no invasor para la angina de pecho que ha sido refractaria a otros tratamientos. Los sistemas de contrapulsación externa constan de manguitos inflables neumáticos para compresión que se colocan alrededor de las piernas del paciente. La

inflación y la deflación se regulan y sincronizan con los latidos del corazón mediante el análisis por microprocesador de las señales del electrocardiograma. Durante el tratamiento, la presión arterial diastólica puede aumentar entre 1,0 y 1,5 veces respecto a la sistólica. Los pacientes reciben un par de sesiones de tratamiento de 60 minutos cada día (generalmente, 5 días por semana durante 7 semanas) durante un total de 35 horas.

Este informe evalúa los datos de los ensayos controlados y los datos de registros de pacientes que han recibido este tipo de tratamiento.

Características especiales

- Análisis de la angina estable e inestable y otros tratamientos para el tratamiento de la angina de pecho
- Análisis de las indicaciones actuales de la contrapulsación externa para los pacientes
- Consideraciones de costos respecto al tratamiento repetido de contrapulsación externa
- Resultados presentados en lo referente a la importancia estadística y clínica

Terapia de ablación térmica con globo del endometrio uterino para el tratamiento de menorragia benigna

El tratamiento uterino con globo es un método nuevo, mínimamente invasor, de ablación del endometrio que puede realizarse en un hospital o de manera ambulatoria. El procedimiento puede realizarse con cualquier tipo de anestesia general, sedación intravenosa o bloqueo paracervical. El cuello uterino se dilata levemente y se inserta en la cavidad uterina una sonda pequeña con un globo de silicona o látex en el extremo. Luego, el globo se infla con una solución estéril calentada. La acción del globo caliente al presionar la pared uterina produce la ablación del endometrio. La mayoría de las pacientes reanudan sus actividades uno o dos días después. Actualmente se comercializan dos sistemas: el dispositivo ThermaChoice (comercializado con el nombre EASY en algunos países) usa un globo de silicona lleno de solución de dextrosa. El dispositivo Cavaterm, actualmente disponible solo en Europa, emplea un globo de látex lleno de glicina. El ThermaChoice calienta la solución a una temperatura mayor que el Cavaterm, y el Cavaterm usa una presión mayor y el procedimiento dura más que el realizado con ThermaChoice.

ECRI evaluó varios estudios controlados y no controlados para determinar la eficacia y compararla, cuando los datos lo permitieron, con la de otras técnicas de ablación del endometrio mínimamente invasoras.

PLANIFICACIÓN

Características especiales

- Análisis de las indicaciones y contraindicaciones de la ablación endometrial para las pacientes
- Evaluación de la duración de los efectos basado en los datos disponibles
- Evaluación de la eficacia de la terapia uterina con globo en relación con la ablación con rollerball
- Presentación de los resultados según la satisfacción de las pacientes y la reducción de los síntomas de menorragia.☒

RED DE EXPERIENCIAS DE LOS USUARIOS™

Los artículos presentados en la User Experience Network™ (UEN™) describen los problemas que ECRI considera que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo significativo de daño. Por regla general, en ellos se incluye el informe del hospital y el comentario de ECRI; cuando es conveniente, también incluimos la respuesta y las recomendaciones del fabricante pertinentes a las medidas correctivas. La mayoría de estos informes describen problemas comunes o molestos que pueden corregirse con una modificación disponible o una modificación de los procedimientos de funcionamiento o de mantenimiento.

Deben reemplazarse las paletas esterilizables de desfibriladores Hewlett-Packard/Agilent Technologies

Hospital

Hemos notado pequeñas astillas y grietas superficiales a lo largo de las juntas plásticas de las paletas esterilizables de nuestros desfibriladores Hewlett-Packard, modelos No. M1748A y M14986B. Estas son paletas viejas que tienen la etiqueta Hewlett-Packard; la línea del producto ahora está a cargo de Agilent Technologies. Agilent nos ha recomendado que reemplacemos las paletas aunque estén funcionando adecuadamente. Dado que estas ya no están bajo garantía, cada juego de paletas de reemplazo costará \$650. Nos preguntamos cómo se produjeron esas grietas y si es realmente necesario el gasto agregado que implica reemplazar las paletas.

Antecedentes

Las paletas externas esterilizables de los desfibriladores se usan en el quirófano para desfibrilar a pacientes que requieren reanimación durante una operación. Las paletas de Agilent que menciona el hospital se esterilizan con óxido de etileno (EtO). En cada esterilización, el gas degrada lentamente el material plástico de las paletas y, con el transcurso del tiempo, empiezan a aparecer grietas y astillas en la superficie.

Este deterioro puede acelerarse mediante una práctica que se lleva a cabo en algunos establecimientos de salud; a saber, las paletas a veces se extraen de su bolsa estéril y se conectan al desfibrilador antes de que empiece la operación. Algunos médicos hacen esto cuando están operando a un paciente que tiene muchas probabilidades de requerir desfibrilación, por ejemplo, en los casos de operación de corazón abierto que posteriormente exigen una reoperación de urgencia. Aunque no se usen, las paletas deben reesterilizarse antes de volverse a usar, con lo cual aumenta el número de esterilizaciones y, con ello, la rapidez del deterioro.

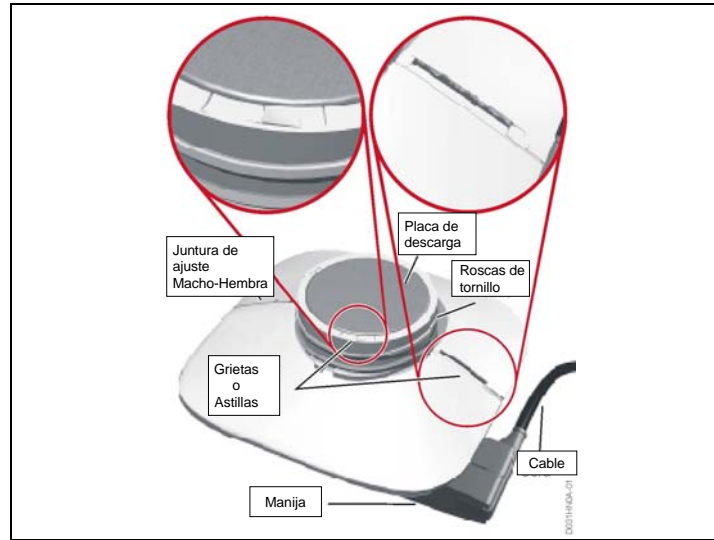


Figura: Paleta esterilizable de defibrilador Hewlett-Packard con grietas en la sección media y en el borde de la placa de descarga. Estas grietas son producto de una degradación lenta que ocurre con el tiempo a causa de esterilizaciones con óxido de etileno.

ECRI

Inspeccionamos las grietas y las astillas en las paletas que nos envió el hospital que notificó el problema. Había señales evidentes de deterioro en las áreas donde se concentra la presión interna, especialmente a lo largo de la sección media, donde las dos mitades de las paletas se ajustan a presión en una junta de montaje que tiene un diseño de ajuste macho-hembra (véase la figura).

Este daño solo quizá no parezca lo bastante grave como para dejar de usar las paletas. Pero también encontramos grietas finas en el borde de plástico alrededor de la placa de descarga. Además, durante nuestro examen, una astilla de plástico se desprendió inesperadamente del borde de una de las placas de descarga. ECRI opina que esta astilla fácilmente pudo haber pasado inadvertida y caer en el campo operatorio.

Agilent es consciente de que las paletas se degradan con el tiempo a medida que se esterilizan repetidamente. La empresa informó a ECRI que en las paletas elaboradas hasta el 1 de marzo de 1999 pueden producirse pequeñas astillas y grietas superficiales en el área de la junta de montaje cuando se han realizado más de 200 esterilizaciones. Las paletas fabricadas después del 1 de marzo de 1999 se han modificado; ya no tienen una parte levantada en la porción en forma de lengua de la junta, con lo cual se reduce la presión interna ejercida en la junta. Agilent declara que esta modificación mejorará la vida de las paletas pero ha informado a ECRI que la vida esperada de dicho producto sigue siendo de aproximadamente 200 esterilizaciones. Como otra manera de reducir el desgaste producido por esterilizaciones repetidas, Agilent recomienda que se esterilicen las paletas con EtO al 10% (especificado como 10/90 de EtO); las concentraciones mayores de EtO reducirán la vida de las paletas. Agilent también aconseja que no se abran los paquetes estériles antes de que en realidad se necesiten las paletas, ya que las paletas externas rara vez se usan durante las operaciones quirúrgicas.

Finalmente, Agilent ha señalado a ECRI que toda paleta que tenga grietas debe reemplazarse. La empresa cree que esto es más seguro que seguir usando paletas dañadas con la duda de si es necesario reemplazarlas. El reemplazo después del período de garantía de un año cuesta \$650. La fecha en que empieza la garantía aparece en una banda plástica pequeña colocada alrededor del cable.

ECRI no ha examinado el nuevo diseño de las paletas y no puede decir si tienen probabilidades de durar más que las que tienen el diseño anterior. Sin embargo, sí estamos de acuerdo con Agilent en que es mejor reemplazar todas las paletas Hewlett-Packard más viejas que tienen grietas o astillas. Aunque algunas grietas o astillas pueden parecer inocuas, su presencia indica que las paletas pueden sufrir desgaste y tener otros daños que el usuario no ha visto. Las grietas que pueden producir astillas presentan un riesgo especial porque estas podrían caer dentro de una incisión quirúrgica u otra herida.

Conclusiones

Si usted usa paletas esterilizables de desfibriladores Hewlett-Packard M1748A o M14986B, inspecciónelas después de cada esterilización para determinar si tienen grietas finas y astillas, especialmente a lo largo de la sección media de las paletas. Si tienen grietas y astillas, reemplácelas con prontitud. Tenga en cuenta que este problema también puede afectar a otras marcas de paletas esterilizables, incluidas las que se esterilizan con métodos diferentes a EtO.☒

ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN

*En cada número del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI presentamos elementos para la acción informativos del Health Devices Alerts de ECRI y un índice de todos los elementos para la acción recientes. Los **elementos para la acción** son informes de problemas, riesgos y retiros en curso relacionados con dispositivos, que requieren la adopción de medidas, comprobadas por ECRI, por parte del personal del hospital. Estos informes se seleccionan de la base de datos del Health Devices Alerts de ECRI. Para fines de referencia, ECRI asigna a cada informe su propio número de ingreso (ubicado al final del registro). Los números que aparecen entre corchetes después del título del dispositivo y del fabricante o los fabricantes remiten al Sistema Universal de Nomenclatura de Equipos Médicos™ (SUCNEM™) de ECRI y al Health Devices Sourcebook de ECRI, respectivamente. Un asterisco (*) antes del título del dispositivo indica que se ha actualizado la información publicada anteriormente. Puede obtener un registro completo de los elementos para acción, indizados a continuación, mediante su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI. También puede obtener una suscripción anual a Health Devices Alerts.*

CÁNULAS, AÓRTICAS [15-768]

Dispositivo: Cánulas aórticas 24 Fr: 1) Modelo ANC-L824-NF, 2) Modelo ANC-L824S, 3) Modelo ANC-P824S, 4) Modelo ANC-P824S-NF, 5) Modelo ANC-S824S, 6) Modelo ANC-S824S-NF, 7) Modelo AWC-S824S, 8) Modelo FACL824, 9) Modelo UACL824S, 10) Modelo UACP824S, 11) Modelo UACS824S, 12) Modelo UWCS824

Identificador: Todos los lotes fabricados entre el 1 de abril de 1998 y el 30 de noviembre de 1999; 3.860 unidades distribuidas en AL, CA, CT, FL, GA, MA, MN, MS, NJ, TX y VA (Estados Unidos) y a nivel internacional

Fabricante: Chase Medical Inc [330839], 1876 Firman Dr, Richardson TX 75081

Problema: Estas cánulas pueden tener fugas en ciertas condiciones de flujo y cuando el dispositivo se manipula de cierta forma. El fabricante inició un retiro por carta con fecha entre el 29 de febrero y el 1 de marzo de 2000, seguida por un fax con fecha 14 (o cerca de esta fecha) de abril de 2000. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase II No. Z-590/601-0.

Acción requerida: Compruebe que ha sido contactado por Chase Medical. Identifique y separe de su inventario todos los productos afectados. Si desea más información, póngase en contacto con David Hernan, Chase Medical, llamando al número (800) 787-0378 en los Estados Unidos o al (972) 783-0644 fuera de los Estados Unidos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 May 3; fabricante.

No. de ingreso: A4177

ÍNDICE DE ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN: JULIO de 2000

CÁNULAS, VENOSAS [10-582]

Dispositivo: Cánulas de retorno venoso de doble estadio con puntas tipo bala: 1) Modelo DWF-3240S, 2) Modelo DWF-3446S, 3) Modelo DWF-3651S, 4) Modelo UDW3240, 5) Modelo UDW3446, 6) Modelo UDW3651

Fabricante: Chase Medical Inc [330839], 1876 Firman Dr, Richardson TX 75081

Problema: La punta y el cuerpo de estas cánulas se pueden separar durante el uso.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 May 3; fabricante.

No. de ingreso: A4178

CATÉTERES, PARA HEMODIÁLISIS [15-022]

Dispositivo: Algunos catéteres para hemodiálisis Vas-Cath

Fabricante: Bard Access Systems Div C R Bard Inc [163054], 5425 W Amelia Earhart Dr, Salt Lake City UT 84116-3713

Problema: En los ejes de conexión Luer azules y rojos se pueden formar grietas finas, que producen complicaciones como émbolos de aire, infecciones y fugas.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Jun 7; fabricante.

No. de ingreso: A4162

UNIDADES DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA [11-969]

Dispositivo: Monitores de seguridad Sarns System 8000: 1) Loaner, 2) sistema de perfusión, 3) reacondicionado, 4) ensayo; sistemas de perfusión Sarns System 9000: 5) reacondicionado, 6) ensayo, 7) 100V, 8) 110V, 9) 220V

Fabricante: Terumo Cardiovascular Systems Corp Div Terumo Medical Corp [371199], 6200 Jackson Rd, Ann Arbor MI 48103

Problema: Los sensores del nivel pueden funcionar mal en los monitores y sistemas de perfusión mencionados. El mal funcionamiento tiene que ver con falsas alarmas cuando hay un nivel adecuado de líquido en el reservorio y con la falla de la alarma cuando los niveles de sangre se sitúan por debajo de la posición del sensor.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Apr 26; fabricante.

No. de ingreso: A4179

ENTRADAS PARA CONEXIÓN DE INYECCIÓN/INFUSIÓN, IMPLANTABLES [16-854]

Dispositivo: Sistemas de acceso vascular Theraport: 1) Modelo 1001, 2) Modelo 1002, 3) Modelo 1601, 4) Modelo 1602

Fabricante: Biocontrol Technology Inc [105663], 625 Kolter Dr, Indiana PA 15701

Problema: Estos sistemas pueden tener escapes del ensamblaje debido a grietas en la soldadura entre la entrada y el tubo de salida.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Apr 5; fabricante.

No. de ingreso: A4156

LÁSERES, DE Nd:YAG, DOBLADORES DE FRECUENCIA [18-216]

Dispositivo: HGM Medical Laser Systems: 1) Modelo Elite, 2) Modelo Corium

Fabricante: FISMA Inc [376996], 3959 West 1820 South, Salt Lake City UT 84104

Problema: Estos rayos láser emiten toda la potencia en cualquier ajuste de potencia si falla un solo componente del circuito de retroalimentación de luz.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 May 24; fabricante.

No. de ingreso: A4181

RESPIRADORES, PARA CUIDADOS INTENSIVOS, NEONATALES/PEDIÁTRICOS[14-361]

Dispositivo: Respiradores neonatales y pediátricos: 1) Modelo IV-100B, 2) Modelo IV-200; Respiradores SAVI System de respiración sincronizada asistida con módulos neonatales: 3) Modelo IV-100B, 4) Modelo IV-200

Fabricante: Sechrist Industries Inc [101707], 4225 E La Palma Ave, Anaheim CA 92807-1815

Problema: Es posible que estos respiradores tengan soportes metálicos para las baterías que pueden desprenderse del interior de la cubierta posterior del respirador y entrar en contacto con el tablero principal de circuitos del sistema operativo del respirador. El contacto con dicho ensamblaje puede hacer que el respirador cese de suministrar ciclos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 May 24; fabricante.

No. de ingreso:

Editorial and Technical Staff

JOEL J. NOBEL, M. D., President
VIVIAN H. COATES, Vice President, Information Services and Technology Assessment
NANETTE R. BROSS, Managing Editor
LINDA L. WEIR, Editor
MARY KATE COGHLAN, Assistant Editor
ALASTAIR DELLER, Technical editor
JONATHAN GAEV, Contributing Editor
ELIZABETH A. RICHARDSON, Director, Database and Nomenclature Systems
DIANE ROBERTSON-STEELE, Contributing Editor
ROBERT W. SCHLUTH, Contributing Editor

Production Staff

ETA M. BERRY, Production Manager
JOHN C. HALL, Manager, In-House Printing and Support Services
SUZANNE R. GEHRIS, Desktop Publishing Coordinator
SOON-AE JO, Desktop Publishing Specialist

Editorial Board

Pierre Anhoury, M.D., Ernst & Young, Paris, France
Richard S. Cranovsky, M.D., M.P.H., Medical Director, Swiss Institute for Public Health, Aarau, Switzerland
Yunkap Kwankam, Director, Center for Health Technology, University of Yaounde, Yaounde, Cameroon
Stuart J. Meldrum, Ph. D., Director of Medical Physics and Bioengineering, Norfolk and Norwich Health Care NHS Trust, Norwich, United Kingdom
Ali K. Nagpal, M.D., M.H.A., M.P.H., Advisor, Hospital Affairs, Ministry of Health, Abu Dhabi, United Arab Emirates
Luiz S. Prigenzi, M.D., Ph.D., Centro de Tecnologia em SaDde, Sao Paulo, Brazil
Nándor Richter, M.A., M.Sc.E.E., Senior Advisor, ORKI, Budapest, Hungary
Andrzej Rýs, M.D., Director, School of Public Health, Jagiellonian University, Krakow, Poland

Policy Statement

ECRI Health Technology Monitor is focused on the needs of senior executives of health systems—at the national, provincial, and hospital levels—for information and recommendations related to health technology planning, priority setting, procurement, and management. It is published monthly in English by ECRI, a nonprofit, non-governmental organization and Collaborating Centre of the World Health Organization. It is also published in various other languages and distributed by ECRI affiliates in other nations. Subscriptions may be paid in local currency to ECRI affiliates. ECRI's long-standing conflict-of-interest policy prohibits acceptance of grants, gifts, and contracts from medical device or pharmaceutical firms or stock ownership or consultation by its employees for such firms.

To subscribe to *ECRI Health Technology Monitor* in the U.K., contact ECRI's U.K. branch office, Weltech Centre, Ridgeway, Welwyn Garden City, Herts., United Kingdom AL7 2AA; Telephone +44 (0) 1707 871511; Fax +44 (0) 1707 393138. Subscription price in U.K. £80.

For information on non-English-language editions and ECRI affiliates' addresses, write, fax, or call the Communications Department, ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, U.S.A.; Telephone (610) 825-6000; Fax (610) 834-1275; E-mail ecri@hslc.org

©ECRI. Traducido con permiso de ECRI, por la Organización Panamericana de la Salud. La Organización Panamericana de la Salud se responsabiliza por esta traducción.

Edición en español

Antonio Hernández, Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología, División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud, Washington DC.

Diagramación

María Soledad Kearns

Diseño de la página electrónica en español

Ana Milena Paredes

División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud, Washington DC.

Envíe sus comentarios a E:mail monitor@paho.org

ACERCA DE ECRI

ECRI es una agencia de investigación de servicios de salud y un Centro Colaborador de OMS sin fines de lucro, que provee información y asistencia técnica a la comunidad de atención de salud en apoyo de una mejor atención de sus pacientes, de la seguridad, eficacia y la relación costo/efectividad de la tecnología de la salud por más de 25 años. Los resultados de nuestras investigaciones y experiencia se difunden a través de nuestras publicaciones, sistemas de información, bases de datos, programas de gerencia y asistencia técnica, servicios de laboratorio, seminarios y becas.

Nuestro personal es a tiempo completo, incluye un importante rango de especialidades en y especialistas en tecnología clínica, administración de hospitales, análisis financiero y de políticas, manejo de riesgos y ciencias de informática y de computación., así como médicos; científicos de grado doctoral, tales como biólogos, epidemiólogos bioestadísticos; ingenieros profesionales registrados en las áreas de bioquímica, electricidad, electrónica, química y mecánica; abogados, enfermeras, planificadores de hospitales, farmacólogos, profesionales en ciencias físicas.

Por encima del conocimiento de ECRI en tecnología clínica, se encuentran su objetividad e integridad. Por lo tanto ECRI, ni ninguno de sus miembros tiene un interés financiero en la venta de ninguna tecnología médica. ECRI y su personal no acepta pagos por derechos de autor, obsequios, honorarios de hallazgo o comisiones de parte de las industrias farmacéuticas o de aparatos médicos, ni se les permite poseer acciones de bolsa de tales industrias o servir de consultores para las mismas.

El propósito de los recursos de ECRI se extiende muy por encima de tecnología, ECRI mantiene informados a profesionales de atención en salud, fabricantes, profesionales legales, especialistas en información, acerca de las nuevas tendencias en atención de salud, estándares y regulaciones, en el mejor manejo del medio ambiente, salud ocupacional y temas de seguridad. ECRI también aconseja en temas como control de costo en atención de salud, acreditación, manejo de riesgo, recursos humanos, calidad de atención, así como otros tópicos más complejos.

ECRI tiene más de 35 publicaciones, base de datos, programas, y servicios para llenar la creciente necesidad de información y toma de decisiones en atención de salud. ECRI se focaliza en tres áreas principales: tecnología en salud, riesgo en salud, calidad en el manejo y manejo en salud ambiental.

ECRI "Health Technology Monitor" esta enfocado en las necesidades de ejecutivos en sistemas de salud, a niveles, nacional, provincial y hospitalario para información y recomendación relacionado con la planificación de tecnología en salud, puesta de prioridades, adquisiciones y manejo. ECRI se publica mensualmente en inglés, es una organización no gubernamental, y Centro Colaborador de la OMS sin fines de lucro. Se encuentra también publicado en varios idiomas y distribuido a otros afiliados de ECRI en otras naciones. Suscripciones pueden ser pagadas en moneda local. La larga trayectoria de ECRI y su política de evitar conflictos de interés prohíbe a su personal aceptar pagos por derechos de autor, obsequios, honorarios de hallazgo, o comisiones de parte de las industrias farmacéuticas, ni se les permite poseer acciones de bolsa de tales industrias o servir de consultores para las mismas. ☒