

TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 6, Número 3

Marzo 2000

CONTENIDO

REPROCESADORES PARA ENDOSCOPIOS FLEXIBLES	1
INFORMES DEL SERVICIO DE INFORMACIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD DE ECRI:	
INFUSIÓN RAQUÍDEA PARA EL DOLOR CRÓNICO NO CANCEROSO	5
WINDOWS ON MEDICAL TECHNOLOGY:	
SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE PREPARACIÓN DE LÁMINAS DE MONOCAPA PARA EL TAMIZAJE CON FROTIS DE PAPANICOLAOU: TINPREP 2000	6
LISTA SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS INTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT.....	8
RED DE EXPERIENCIAS DE USUARIOS:	
MANEJO INADECUADO DESGASTA PREMATURAMENTE LOS DELANTALES PARA RADIOGRAFÍA	11
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN	13

REPROCESADORES PARA ENDOSCOPIOS FLEXIBLES

Los reprocesadores para endoscopios están concebidos para estandarizar y automatizar la preparación de un endoscopio prelimpiado manualmente para que pueda reutilizarse inmediatamente sin peligro. Dado que se necesitan muchos pasos complicados y se requiere el reprocesamiento rápido de los endoscopios entre un procedimiento clínico y otro, el reprocesamiento manual no siempre se realiza en forma eficaz o sistemáticamente. Los reprocesadores automáticos pueden reducir la probabilidad que se omita un paso esencial del proceso, ayudan a que este se realice sistemáticamente conforme a un protocolo recomendado y a reducir la exposición del personal a los efectos irritantes de los desinfectantes/esterilizantes líquidos. La exposición del personal de endoscopia al glutaraldehído activado al 2% ha causado complicaciones respiratorias como asma y sinusitis, graves reacciones de hipersensibilidad cutánea y conjuntivitis, por lo cual se ha excluido su uso en muchos hospitales.

Los dispositivos médicos pueden clasificarse en tres grupos según el riesgo de infección asociado con su uso: críticos, semicríticos y no críticos. La endoscopia es un procedimiento mínimamente invasivo de diagnóstico y tratamiento que cada vez goza de más aceptación.

Dado que los endoscopios se usan varias veces durante el día, se deben reprocesar rápidamente entre un procedimiento y otro. Por consiguiente, no es práctica la esterilización con óxido de etileno (EtO), que puede tomar hasta 36 horas, ni la esterilización en frío con glutaraldehído, que puede tomar hasta 10 horas y dañar los endoscopios. Además, ninguno de los endoscopios flexibles que existen actualmente resisten la esterilización con vapor sin dañarse. Por consiguiente, la mayoría de los hospitales generalmente eligen la desinfección intensiva o la esterilización con líquido (actualmente no hay pruebas definitivas que indiquen que un método sea más seguro que el otro). La mayoría de los hospitales usan ya sea una solución activada de glutaraldehído al 2% para la desinfección intensiva, peróxido de hidrógeno al 6% o ácido peracético para la esterilización.

Principios del funcionamiento

Los reprocesadores para endoscopios están concebidos para desinfección o esterilización mediante el uso de un sistema automático para remojar el endoscopio y limpiar los conductos. Todos los reprocesadores tienen un ciclo de desinfección/esterilización y enjuague; algunos equipos permiten que el operario fije la duración de los ciclos. Algunos modelos también ofrecen lavado o predesinfección, enjuague múltiple (incluido el uso de alcohol) y ciclos de limpieza con aire.

Los reprocesadores automáticos se conectan con la tubería de agua del establecimiento y generalmente constan de los siguientes componentes:

- Un recipiente (con una tapa) en el que se reprocesa el endoscopio
- Un canal de tubos con adaptadores que irrigan la mayoría de los conductos del endoscopio, pero no necesariamente todos
- Un cronómetro para controlar la duración de las fases del reprocesamiento
- Bombas para líquido y para aire
- Un reservorio para el desinfectante/esterilizante

Mediante las secciones de conexión de los endoscopios y los conectores del reprocesador, el operario conecta el reprocesador a los conductos del endoscopio, lo coloca en el equipo y comienza el reprocesamiento. (Algunos equipos pueden reprocesar varios endoscopios a la vez) El desinfectante/esterilizante se transfiere de un reservorio al recipiente que contiene el endoscopio; un procesador emplea un envase que contiene esterilizante preenvasado para un solo uso que se abre automáticamente; el esterilizante se aspira y se transfiere al recipiente y se mezcla con agua esterilizada y filtrada. Algunos modelos contienen un calentador para aumentar la temperatura del desinfectante/esterilizante, lo cual permite el uso de una mayor variedad de soluciones. Sin embargo, si la temperatura del desinfectante/esterilizante excede 25,6 °C, podría aumentar la concentración de vapores irritantes.

La mayoría de los reprocesadores proporcionan documentación del ciclo de desinfección/esterilización, ya sea en la memoria del sistema o en una copia impresa. La documentación debe indicar que todos los parámetros necesarios se han cumplido o que el ciclo se ha cancelado o ha sido abortado por el usuario, y la razón de ello.

Una vez que se ha llevado a cabo el ciclo del enjuague final, el endoscopio está listo para reutilización. Si el endoscopio se va a almacenar, puede ser necesario secar los conductos con aire a presión para secarlos bien, con lo cual se previene la proliferación de bacterias. A veces se realiza un enjuague con alcohol para facilitar el proceso de secado.

A fin de reducir la posibilidad de contaminar un endoscopio durante el reprocesamiento, el reprocesador mismo debe desinfectarse o esterilizarse regularmente según las recomendaciones del fabricante; algunos equipos tienen ciclos programados que realizan esta función.

Problemas notificados

Los endoscopios flexibles pueden causar infecciones nosocomiales de dos formas: el endoscopio puede contaminar a un paciente con sus propios microbios (es decir, causar una infección endógena) o un endoscopio contaminado puede actuar como portador, transmitiendo una gran variedad de microorganismos al paciente (o al médico) ya sea de un paciente anterior o del ambiente. Se han notificado reprocesadores que se contaminan y que posteriormente pasan esta contaminación a los endoscopios que se procesaron en ellos. Los microorganismos que a menudo se encuentran en el agua del grifo pueden proliferar considerablemente en el endoscopio, en sus accesorios y en el equipo auxiliar cuando el almacenamiento es inadecuado.

Los residuos de glutaraldehído son tóxicos y pueden tener efectos nocivos en las mucosas del paciente cuando no se extrae adecuadamente del endoscopio durante el enjuague. El personal de endoscopia debe saber que puede haber exposición al glutaraldehído, incluso cuando se usa un sistema automatizado.

Consideraciones de compra

Antes de adquirir un reprocesador para endoscopios, los hospitales deben evaluar su protocolo actual de reprocesamiento de endoscopios. Sería recomendable que el personal del hospital considerara adquirir un reprocesador automático si tiene los siguientes problemas: 1) quejas por exposición al glutaraldehído, 2) reprocesamiento no sistemático o 3) incapacidad de reprocesar todos los endoscopios que se necesitan.

Se deben tener en cuenta varios aspectos antes de adquirir un reprocesador:

- Elegir la desinfección intensiva o la esterilización
- El grado de reducción de la exposición a desinfectantes/esterilizantes y determinar si el fabricante exige más ventilación
- Determinar si el reprocesador requiere que el fabricante modifique los endoscopios para que quepan en la unidad
- La capacidad de abortar/omitir un ciclo sin advertir al operario
- El número de endoscopios que una unidad puede procesar simultáneamente

- La duración de cada ciclo
- Determinar si el reprocesador realiza la desinfección/esterilización fácil y adecuadamente
- Informes relativos a la contaminación del reprocesador
- Determinar si el reprocesador está equipado con un sistema de filtración de agua, la duración de la vida útil y los costos de sustitución de los filtros
- El tipo de desinfectante/esterilizante que se puede utilizar con la unidad y su costo por ciclo
- El espacio requerido para la unidad (es decir, si es un modelo de mesa o de pie)
- Requisitos especiales de temperatura y presión para el suministro de agua
- La capacidad del procesador de hacer circular líquidos por los conductos sin formar bolsas de aire
- La duración de los ciclos de enjuague y de aire a presión
- La capacidad del procesador de autodesinfectarse.

Estado del desarrollo

Los reprocesadores automáticos para endoscopios flexibles se introdujeron en los años setenta. Desde entonces, los fabricantes y profesionales de salud han tenido más evidencia de los riesgos posibles relacionados con endoscopios y reprocesadores contaminados, y están tratando de producir mejores sistemas de desinfección/esterilización.

Un fabricante ofrece una envoltura externa desechable estéril que se coloca sobre los colonoscopios y sigmoidoscopios que produce. La envoltura tiene conductos para aire, agua y biopsia/aspiración, con lo cual se elimina la necesidad de limpiar y desinfectar el endoscopio entre un procedimiento y otro (solo se deben limpiar y desinfectar las perillas del control desmontables).

Lo más probable es que las tendencias futuras se dirijan hacia un proceso de limpieza de endoscopios más automatizado para eliminar la necesidad de prelimpieza manual. Es posible que haya más unidades que realicen un enjuague con alcohol y mayores presiones de aire para facilitar el secado. Los fabricantes también buscarán nuevas formas para reprocesar los endoscopios, incluido el uso de dióxido de cloro, ozono, peróxido de hidrógeno en fase de vapor, esterilización con plasma y endoscopios y envolturas desechables.

El artículo anterior se adaptó Healthcare Product Comparison System de ECRI. También se presenta una tabla que compara las características de 26 modelos de 13 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 terapias. El Monitor de Tecnología en Salud de ECRI presenta los resúmenes de los informes de evaluación de tecnologías de ECRI a medida que se publican dichos informes.

Infusión raquídea para el dolor crónico no canceroso

El dolor crónico grave se define como el dolor que persiste más tiempo del que toma normalmente la curación (con mayor frecuencia más de seis meses). La presente evaluación de tecnologías examina el uso de la infusión raquídea de medicamentos para el manejo del dolor crónico grave no canceroso (es decir, el dolor no asociado con el cáncer). ECRI elaboró un modelo fáctico que ilustra la evolución del paciente a lo largo de un ciclo de tratamiento típico. También se tratan diversos resultados del tratamiento, efectos colaterales y factores que pueden ayudar a predecir la eficacia de la terapia de infusión raquídea.

El dolor crónico y el alivio inadecuado del dolor pueden causar debilitación de por vida. El lumbago constituye la causa más común del dolor crónico no canceroso, pero el dolor crónico también puede ser resultado de trastornos como artritis, neuralgia posherpética, dolor del miembro fantasma o pancreatitis. Las personas que padecen dolor crónico a menudo se sienten deprimidos y no pueden trabajar, y pueden presentar disfunción sexual. Los pacientes con dolor crónico generalmente consumen grandes cantidades de analgésicos orales, como medicamentos antiinflamatorios no esteroides (MANE), antidepresores tricíclicos u opioides para reducir el dolor. Cuando el dolor persiste a pesar de estos esfuerzos, se dice que el dolor es intratable o refractario. Los pacientes con dolor refractario crónico pueden ser candidatos para la terapia de infusión raquídea.

La terapia de infusión raquídea es una técnica usada para administrar medicamentos (opiáceos o anestésicos locales) directamente en la columna vertebral. Esto se realiza insertando un catéter en el espacio aracnoideo o subaracnoideo de la espina dorsal. El catéter se conecta a una bomba externa, bomba subcutánea, reservorio o entrada de inyección. En casos de uso a largo plazo, se recomienda un sistema plenamente implantado, en lugar de una bomba externa. El médico que administra el medicamento establece la dosificación y las velocidades de infusión. Por lo tanto, el potencial de abuso es muy bajo. La terapia de infusión raquídea puede usarse para aliviar todo tipo de dolor experimentado por el paciente. Por consiguiente, el tipo de dolor (neuropático, nociceptivo o mixto) no es un criterio adecuado para determinar si un paciente responderá al tratamiento.

Características especiales

- Análisis de las características del paciente

- Descripción de diversos tipos de dolor, su etiología y la forma en que responden a diversos analgésicos
- Resumen de las opciones terapéuticas para el dolor crónico
- Análisis y aclaración de los aspectos de dependencia, tolerancia y adicción producidas por analgésicos
- Información del fabricante, costo y reembolso para las bombas de infusión
- Más de 15 cuadros fácticos y apéndices.

WINDOWS ON MEDICAL TECHNOLOGY™

Windows on Medical Technology™ 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. A continuación se describen varios informes que ECRI publicará a fines de año. Puede ponerse en contacto con Michele Patterson, extensión 5519, si desea más información sobre estos informes.

Sistemas automatizados de preparación de láminas monocapa para el tamizaje con frotis de Papanicolaou: ThinPrep 2000

Este informe actualiza y reemplaza el informe anterior de ECRI referente a los sistemas automatizados de preparación de láminas monocapa. El ThinPrep 2000 y el AutoCyte Prep son los únicos sistemas de monocapa que ha aprobado la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos. En este informe solo se describe y analiza el sistema ThinPrep 2000 dada la escasez de datos sobre la versión aprobada por la FDA del sistema Prep AutoCyte. La preparación de láminas monocapa para el tamizaje con frotis de Papanicolaou emplea una solución preservativa y un dispositivo automatizado para preparar una extensión con una capa celular muy delgada. El propósito es preparar una extensión pareja de células a fin de que los citólogos y citopatólogos la puedan leer más fácilmente que los frotis de Papanicolaou preparados en la forma tradicional o manual. En el método de ThinPrep, el clínico toma la muestra de Papanicolaou con un instrumento en forma de cepillo o escobilla, mezcla o coloca dicha muestra en una solución preservativa especial y luego envía esta solución a un laboratorio de citología donde se procesa en un dispositivo especial, que crea la extensión de capa delgada. En los 10 estudios que ECRI evaluó para este informe se analizaron la eficacia técnica del ThinPrep y el comportamiento diagnóstico del sistema cuando se leen los portaobjetos. La finalidad primaria de ECRI fue comparar la tasa de resultados positivos y negativos verdaderos y falsos (es decir, la sensibilidad y especificidad) de las placas de monocapa y de las preparadas con el método tradicional.

Características especiales

- Análisis de limitaciones importantes inherentes a los dos tipos de diseño de estudio clínico empleados para demostrar la eficacia de esta tecnología

ADQUISICIÓN

- Comparación de la tasa de resultados positivos y negativos verdaderos y falsos de las láminas monocapa y de las preparadas con el método tradicional
- Examen de tres análisis publicados sobre la eficacia en función de los costos y sobre lo que pueden y no pueden determinar

Si desea más información acerca del Health Technology Assessment Information Service, o comprar los informes presentados, puede ponerse en contacto con Vivian Coates en ECRI, teléfono +1 (610) 825-6000, ext. 5369, o con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI. ☒

LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS INTERNACIONAL *Health Technology Assessment*

Cada edición del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI incluye resúmenes seleccionados de la base de datos International Health Technology Assessment (IHTA) de ECRI, que contiene millares de citas bibliográficas y resúmenes relativos a la investigación en evaluación de tecnologías de fuentes internacionales, incluidas la bibliografía sometida a arbitraje científico y la llamada literatura gris. La mayoría de las citas no están catalogadas en MEDLINE ni en la base de datos Embase. Casi todo el contenido de la base de datos esta a partir de 1990. La base de datos de IHTA contiene información sobre farmacoterapia, dispositivos y procedimientos recopilada de la investigación emprendida por ECRI, organismos gubernamentales, centros académicos, analistas financieros y de inversión, fabricantes, organizaciones de proveedores de asistencia sanitaria y otras fuentes a nivel mundial. Si desea más información acerca de la base de datos de IHTA y cómo utilizarla, póngase en contacto con Beth Richardson en ECRI, teléfono +1 (610) 825-6000, ext. 5370, o con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI.

Ragnarson-Tennvall G, Wilking N. Treatment of locally advanced pancreatic carcinoma in Sweden: a health economic comparison of palliative treatment with best supportive care versus palliative treatment with gemcitabine in combination with best supportive care. Pharmacoeconomics 1999 Apr;15(4):377-84.

En Suecia, el tratamiento que se aplica a los pacientes con cáncer de páncreas consiste en cuidados paliativos sin quimioterapia activa. En este país se realizó un estudio retrospectivo que incluía una evaluación en términos económicos del tratamiento paliativo solo, comparado con el tratamiento paliativo combinado con el uso de gencitabina en 184 pacientes con cáncer de páncreas. Los resultados indicaron que el uso de gencitabina daría lugar a una supervivencia adicional supuesta de 38 días, con un costo por año-vida ganado de 132.000 coronas suecas. Entre los beneficios clínicos figuraban reducción del uso de analgésicos, disminución de la intensidad del dolor, aumento de peso corporal y mejora del estado funcional de Karnofsky. Los autores concluyen que la gencitabina puede ser eficaz en función de los costos en el tratamiento del cáncer de páncreas y que "probablemente la ventaja principal del tratamiento no sea un pequeño aumento de la supervivencia, sino una paliación de los síntomas junto con una mejora de la calidad de vida".

Estrategia de búsqueda bibliográfica en inglés: Palliative care AND (Quality-Adjusted Life Years OR Cost Benefit Analysis)

Borrell J. Pharmaceutical price regulation: a study on the impact of the rate-of-return regulation in the UK. Pharmacoeconomics 1999 Mar;15(3):291-303.

Las compañías farmacéuticas con sede en el Reino Unido usan la tasa de rendimiento para reglamentar el capital usado para fabricar los medicamentos prescritos por el Servicio Nacional de Salud (NHS). La tasa de rendimiento también sirve de base del Esquema de Reglamentación de Precios Farmacéuticos (PPRS), mecanismo principal para regular los precios de los medicamentos prescritos cubiertos por el NHS. También sirve para la promoción de la industria farmacéutica del Reino Unido. En una evaluación empírica del PPRS en los índices de precios de medicamentos, el autor observó que los cambios en los reglamentos de la tasa de rendimiento tuvieron pocos efectos o no influyeron en la contención de precios de los medicamentos en el Reino Unido entre 1980 y 1994.

Además, es posible que la regulación de la tasa de rendimiento hayan animado a las compañías farmacéuticas con sede en el Reino Unido a diversificarse en mercados competitivos y en mercados no controlados de medicamentos.

Estrategia de búsqueda bibliográfica en inglés: (Drug Costs OR Drug Industry OR Economics Pharmaceutical) AND (Legislation OR Jurisprudence)

Peckham S. Primary care purchasing: are integrated primary care provider/purchasers the way forward? *Pharmacoeconomics* 1999 Mar;15(3):209-16.

Para mejorar la eficacia de la prestación de los servicios de salud en el Reino Unido se están creando estrategias de atención regulada y organizaciones integradas de proveedor/comprador centradas en la atención primaria y con un enfoque más fuerte en la salud pública. Los planes elaborados en el Reino Unido, incluidas las zonas de acción sanitaria, los centros de vida sana y los planes de mejoramiento de la salud, han sido concebidos para que sean interseccionales y multidisciplinarios. En Nueva Zelanda se están estableciendo organizaciones de práctica independiente. Estos sistemas de asistencia sanitaria se centran más en la población y hacen mayor hincapié en los logros en materia de salud en la población y no en cada individuo. Sin embargo, el énfasis continuo en un modelo médico dirigido por médicos puede estar en pugna con una estrategia de salud pública que pone de relieve la colaboración con la población local y otros proveedores de atención primaria, ya que este es un campo en el que los médicos del Reino Unido tienen poca experiencia.

Estrategia de búsqueda bibliográfica en inglés: ((Health Care Integrated) OR (Group Purchasing) OR (Independent Practice Associations) OR (Practice Management Medical) OR Primary Health Care)) AND Great Britain

Mason J. Challenges to the economic evaluation of new biotechnological interventions. *Pharmacoeconomics* 1999 Aug;16(2):119-25.

Los fabricantes de nuevas biotecnologías hacen frente a una necesidad creciente de justificar los costos. La investigación, el desarrollo y la puesta en práctica deben coordinarse para lograr una evaluación adecuada sin que se obstaculice la innovación. Los análisis económicos requieren una recopilación de datos considerablemente superior a la requerida para la concesión de licencias, e invariablemente tienen que partir de modelos con supuestos sólidos sobre las consiguientes, y en ese momento desconocidas, características generales de costo-beneficio. El autor advierte lo siguiente: "el mismo afán de lucro que impulsa a las empresas de biotecnología hacia descubrimientos más importantes será el mismo motivo que las haga esconderse detrás de los organismos de concesión de licencias y la ley cuando surjan problemas. Evidentemente, esto justifica una regulación fuerte, independiente y ética de la industria, y también explica la necesidad de aplicar algún concepto de responsabilidad social". Se concluye que la introducción y difusión de nuevas tecnologías de salud deben revisarse a medida que se dispone de datos posteriores sobre eficacia y costo.

Estrategia de búsqueda bibliográfica en inglés: Biotechnology AND (Emerging OR Forecasting OR (Diffusion and Innovation))

Revicki DA, Frank L. Pharmacoeconomic evaluation in the real world: effectiveness versus efficacy studies. 1999 May; Pharmacoeconomics 15(5):423-34.

Los autores, del Centro para la Investigación de Resultados de Salud, MEDTAP International, compararon ensayos clínicos aleatorizados con estudios de eficacia real para evaluaciones farmacoeconómicas. La distinción clave entre los dos tipos de estudio es el centro de atención: los ensayos clínicos aleatorizados se centran en la eficacia teórica y la inocuidad del tratamiento; los estudios de eficacia real se centran en los resultados del tratamiento en condiciones normales de asistencia. Observaron que en general se considera que los ensayos clínicos aleatorizados son inadecuados para abordar la toma de decisiones en el mundo real acerca del tratamiento, y no siempre pueden proporcionar datos sobre la eficacia en función de los costos. Entre las ventajas de los estudios de eficacia real figuran las siguientes: 1) validez externa fuerte; 2) credibilidad; y 3) extrapolación a poblaciones grandes de pacientes y entornos de práctica clínica. Los estudios de eficacia real aportan a médicos y encargados de tomar decisiones sobre servicios de salud las pruebas mejores y más útiles de la eficacia en función de los costos, de la eficacia clínica y del funcionamiento y bienestar de los pacientes.

Estrategia de búsqueda bibliográfica en inglés: Economics Pharmaceutical AND Research Design

Shih YC, Kauf TL. Reconciling decision models with the real world: an application to anaemia of renal failure. 1999 May; Pharmacoeconomics 15(5):481-93.

Los autores compararon los estudios de eficacia teórica (ensayos clínicos aleatorizados) con los estudios de eficacia real (efectos de resultados desglosados en un efecto de tratamiento y un efecto de población) como se aplican a los análisis de costos de cobertura de Medicare de eritropoyetina (EPO) o transfusión sanguínea para el tratamiento de la anemia por insuficiencia renal. Observaron un aumento de \$US 7.032 y \$US 6.172 por paciente después de la cobertura de EPO conforme a métodos corrientes de análisis de decisiones y con las técnicas de desglose, respectivamente. La diferencia provino del efecto de población. El método de desglose se puede usar con los siguientes propósitos: 1) evitar incongruencias de tiempo y de población inherentes a la mayoría de los análisis que dependen de datos secundarios o de observación; 2) actualizar los datos de los ensayos clínicos para que reflejen con mayor precisión el entorno de práctica natural; 3) permitir a los encargados de formular las políticas analizar los efectos observados de los resultados como dos componentes separados, un efecto de tratamiento y un efecto de población.

Estrategia de búsqueda bibliográfica en inglés: Decision Support AND Models Economic

Hider P, Nicholas B. The early detection and diagnosis of breast cancer: a literature review — an update. Christchurch, New Zealand: NZHTA, 1999. NZHTA report; v.2, no. 2. 150 p. Issued by: New Zealand Health Technology Assessment, The Clearinghouse for Health Outcomes and Health Technology Assessment, PO Box 4345, Christchurch, New Zealand. Disponible: http://www.nzhta.chmeds.ac.nz/icd_report.htm

En un estudio encargado por el Real Colegio de Médicos Generales de Nueva Zelandia, la Evaluación de Tecnologías de Salud de Nueva Zelandia determinó y evaluó las publicaciones que examinan el diagnóstico temprano del cáncer mamario realizado por profesionales de atención

primaria de salud. Los temas cubiertos por las publicaciones que se examinaron incluían factores de riesgo de neoplasia mamaria, síntomas, instrumentos de diagnóstico y mamografía y tamizaje poblacional de cáncer mamario. Entre las conclusiones basadas en las publicaciones figuran las siguientes: 1) la mamografía es más sensible que el examen clínico para las mujeres de todas las edades; 2) todavía se está determinando la función clínica de la mamografía de centelleo, Doppler de color y mamografía con resonancia magnética en el estudio de lesiones mamarias nuevas; y 3) los médicos generales tienen una función importante que desempeñar en el aumento del tamizaje de captación.

Estrategia de búsqueda bibliográfica en inglés: Breast Neoplasms AND Review AND Literature

RED DE EXPERIENCIAS DE 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 revisión de los procedimientos de funcionamiento o de mantenimiento.

Manejo inadecuado desgasta prematuramente los delantales para radiografía

Hospital

Hemos notado que el material protector de nuestros delantales para radiografía se resquebraja y se desplaza a pesar de que se han usado por poco tiempo. Dado que este tipo de daño reduce el nivel de protección y no es reparable, hemos tenido que reemplazar los delantales

ECRI

ECRI ha recibido varios informes del problema acerca de delantales para radiografía de diferentes fabricantes que se han desgastado prematuramente. La vida útil de un delantal para radiografía varía, pero debe ser larga; algunos fabricantes ofrecen una garantía de por vida con sus delantales. Sin embargo, los delantales requieren un manejo cuidadoso para evitar que se dañen y disminuya su capacidad de protección.

Un delantal de radiografía generalmente está hecho de varias capas de material protector equivalente de plomo cubiertas por una tela (en general nilón o vinilo). El material protector es un polímero plastificado que contiene una mezcla de elementos metálicos, como plomo, estaño y otros metales en polvo. Está concebido para lograr el mismo grado de protección contra los rayos X que ofrece un espesor equivalente predeterminado de plomo puro, y al mismo tiempo pesa menos y es más flexible. El delantal es una bolsa hecha con la tela cosida o pegada firmemente y en la que cuelga el material protector. Las capas de dicho material no están pegadas las unas con las otras, sino que se unen por la fuerza de la tela cosida o pegada a su alrededor. El número de capas del material protector de los delantales varía, dado que los requisitos de protección dependen de las circunstancias clínicas y serán diferentes de un país a otro.

Varios factores pueden hacer que las capas protectoras del delantal se resquebrajen o se desplacen prematuramente. Según su composición, algunos polímeros usados en el material protector tienen un punto de ablandamiento de hasta 68 °C (145 °F), temperatura que puede ocurrir si, por ejemplo, el delantal se coloca sobre un radiador encendido o cerca de una ventana donde recibe luz solar directa. Cuando la temperatura sube más, las capas del material protector empiezan a derretirse y se unen formando una sola capa, mucho más gruesa. Esta capa más gruesa, a su vez, pierde flexibilidad y es más propensa a resquebrajarse si se dobla repetidamente. También el material protector se puede resquebrajar si el delantal se dobla repetidamente por la mitad después del uso (por ejemplo, si se cuelga sobre el espaldar de una silla), debido a la presión excesiva que ocurre en el sitio donde se dobla el delantal.

El delantal —en particular los hilos, las puntadas o el adhesivo que unen la tela alrededor del material protector— también puede sufrir fatiga. Como resultado de ello la presión que ejerce la tela sobre el material protector puede disminuir, lo cual permite que las capas se desplacen por su propio peso y con el tiempo caigan en el fondo del delantal; esto hace que se reduzca el espesor del material protector en la parte superior del delantal. Incluso si el delantal se cuelga de un gancho específicamente concebido para guardar los delantales de radiografía, se debe colgar cuidadosamente; de lo contrario, el peso podría distribuirse desigualmente, lo cual puede causar desgaste prematuro de la tela en las partes donde está cosida o pegada. Otra causa de desgaste prematuro es el uso de un delantal demasiado pequeño, que hace que este se estire alrededor del cuerpo del usuario y se ejerza presión en los hilos, las puntadas o el adhesivo.

Dada la sencillez de su diseño, los delantales para radiografía requieren poco mantenimiento. Pero el mantenimiento que requieren es importante. A continuación formulamos nuestras recomendaciones para prevenir el desgaste y el reemplazo prematuros.

Recomendaciones

1. Alerte a los usuarios y otros miembros del personal que lo requiera, acerca del problema y de este informe.
2. Inspeccione cada delantal para radiografía antes de usarlo para determinar la presencia de signos de desgaste o daño.
 - A. Cerciórese de que el espesor del delantal sea uniforme de arriba abajo. Si la parte superior del delantal es mucho más delgada que la parte inferior, quiere decir que una o varias capas del material protector se han caído al fondo.
 - B. Examine las costuras para ver si se están descosiendo.
 - C. Cerciórese de que el delantal no tenga partes muy rígidas cuando se usa. Si el delantal es muy rígido es porque las capas del material protector se han fusionado.

No use los delantales si se observan tales signos.

3. Haga que los miembros del personal usen delantales de tamaño adecuado.

4. Siga las instrucciones de mantenimiento que da el fabricante.
5. Cuando no use los delantales, cuélguelos de un gancho específicamente diseñado para resistir y distribuir el peso por igual, a fin de reducir el efecto de fatiga en el delantal. Estos ganchos generalmente se obtienen del fabricante del delantal. Cerciórese de que los delantales sean colgados correctamente.
6. Si los delantales se transportan, cerciórese de que los sujetadores (por ejemplo, bandas de velcro) están sueltos y enrolle holgadamente los delantales en vez de doblarlos.
7. Mantenga los delantales de radiografía en un área a temperatura ambiente. No los guarde cerca de radiadores o en un lugar donde reciban luz solar directa, o en otras partes donde puedan estar a temperaturas de 68 °C (145 °F) o más, ya que se podría derretir el polímero o el adhesivo.

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 seleccionados de problemas, riesgos y retiros en curso relacionados con dispositivos, que requieren acción, comprobada 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.*

VENTILADORES PARA CUIDADOS INTENSIVOS [17-429]

Dispositivo: Sistemas Ventiladores Nellcor Puritan Bennett que usan el Software Revisado J: 1) Modelo 740, 2) modelo 760

Identificador: 223 unidades distribuidas en Estados Unidos y a nivel internacional

Fabricante: Mallinckrodt Inc [225956], 675 McDonnell Blvd PO Box 5840, St. Louis MO 63134

Problema: Estos ventiladores, cuando se usan con la revisión de software J, pueden administrar demasiado o muy poco O₂ cuando están en la modalidad de ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV) con la forma de onda de rampa seleccionada y un volumen de ventilación pulmonar fijo >200 mL. El problema no ocurre en la modalidad de SIMV cuando se selecciona la forma de onda cuadrada. El fabricante inició una corrección por carta con fecha 13 de septiembre de 1999. La FDA ha designado esta acción como Retiro de Clase II Nos. Z-170/171-0.

Acción requerida: Compruebe que ha recibido la carta de Mallinckrodt con fecha 13 de septiembre de 1999. Identifique y separe de su inventario todos los productos afectados. Mallinckrodt hará arreglos para que un ingeniero de servicio actualice el software. Si desea más

PLANIFICACIÓN

información, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Mallinckrodt llamando al teléfono (800) 255-6774, opción 4, en Estados Unidos o al (314) 654-5230 fuera de Estados Unidos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Nov 17; fabricante.

No. de ingreso: A4014

ÍNDICE DE ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN – ENERO DE 2000

ALMOHADILLAS PARA PALETAS DE DESFIBRILADORES [11-130]

Dispositivo: Almohadillas de gel conductor para desfibriladores

Fabricante: 3M Health Care Ltd [151078], 3M House Morley st, Loughborough Leicestershire LE11 1EP, Inglaterra; MSB Ltd [183908], Ramsbury, Marlborough Wiltshire SN8 2RB, Inglaterra; Maersk Medical Ltd [297785], Thornhill Rd North Moons Moat, Redditch Worcestershire B98 9NL, Inglaterra; GE Medical Systems [102107], Coolidge House, 352 Buckingham Ave, Slough Berkshire SL1 4ER, Inglaterra; CONMED Corp [101345], Unit 5 Woodside, South Marston Park Swindon SN3 4TQ, Inglaterra.

Problema: La Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido (MDA) publicó un aviso de seguridad que declara que puede haber una pérdida del trazo del electrocardiograma (ECG) de las pantalla del monitor del desfibrilador después de un procedimiento de desfibrilación o cardioversión si el monitoreo se realiza con una almohadilla de gel junto con la paleta.

Fuente: Great Britain. Medical Devices Agency. Conductive gel pads for defibrillation or cardioversion. London: Department of Health; 1999 Dec. 2 p. (Safety Notice; no. SN1999[40])

No. de ingreso: A4013

DESFIBRILADORES/CARDIOVERSORES/MARCAPASOS, IMPLANTABLES [18-504]

Dispositivo: Cardioversores-desfibriladores implantables automáticos Ventak Mini III: 1) Modelo 1772, 2) modelo 1773, 3) modelo 1776, 4) modelo 1782, 5) modelo 1783, 6) modelo 1786, 7) modelo 1788, 8) modelo 1789

Fabricante: Guidant Corp Cardiac Rhythm Management Group [347085], 4100 Hamline Ave N, St. Paul MN 55112-5798

Problema: La implantación subpectoral del dispositivo ejerce presiones excesivas en el exterior del dispositivo que pueden transferirse a los componentes interiores y con ello afectar el funcionamiento del dispositivo.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Dec 22; fabricante.

No. de ingreso: A4016

BOMBAS DE INFUSIÓN, DE USO GENERAL [13-215]

Dispositivo: Bombas de infusión volumétricas y controladores IMED Gemini PC-4: 1) Modelo 1340 110 V, 2) modelo 1341 220 V

Fabricante: Alaris Medical Systems Inc [308442], 10221 Wateridge Circle, San Diego CA 92121

Problema: Debido a un mal funcionamiento del software, las bombas dejan de funcionar y la alarma se activa si el procesador del sistema recibe un alto grado de comunicaciones internas que producen una sobrecarga en el procesador. Cuando esto ocurre, el sistema emite una alarma

PLANIFICACIÓN

sonora y otra visible para alertar al usuario, y se pueden ver los siguientes códigos de alarma visible de mal funcionamiento del sistema: Códigos de error 571, 572, 671, 672, 713 o 887.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Dec 1; fabricante.

No. de ingreso: A4017

PLANIFICACIÓN

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
ALASTAIR DELLER, Technical Editor
JONATHAN GAEV, Contributing Editor
ELIZABETH A. RICHARDSON, Director, Database and Nomenclature Systems
DIANE C. ROBERTSON, 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
MARLENE P. HARTZELL, Desktop Publishing Special Projects Coordinator

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
Alit 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 Rys, 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. E-mail info@ecri.org.uk. 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 +1 (610) 825-6000; Fax (610) 834-1275; E-mail info@ecri.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

Ing. 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

Maria 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. ☒