

Άρθρο Ανασκόπησης

Επαναχρησιμοποίηση Συσκευών Στην Καρδιολογία: Ανάγκη Για Επανεκτίμηση

ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΑΝΤΟΣ^{1,2}, ΕΥΣΤΑΘΙΟΣ Π. ΕΥΣΤΑΘΟΠΟΥΛΟΣ², ΔΗΜΟΣΘΕΝΗΣ Γ. ΚΑΤΡΙΤΣΗΣ¹¹Τμήμα Καρδιολογίας Ευρωκλινικής Αθηνών, ²Τομέας Ιατρικής Φυσικής, Τμήμα Ακτινολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών

Λέξεις ευρετηρίου:
Συσκευές μίας χρήσης, επεμβατική καρδιολογία, ηλεκτροφυσιολογία.

Ημερ. παραλαβής
 εργασίας:
 19 Φεβρουαρίου 2013
 Ημερ. αποδοχής:
 20 Μαΐου 2013

Διεύθυνση
 Επικοινωνίας:
 Δημοσθένης Κατρίτσης

Τμήμα Καρδιολογίας,
 Ευρωκλινική Αθηνών
 Αθανασιάδου 9, 115 21
 Αθήνα
 e-mail: dkatritsis@euroclinic.gr

Η ραγδαία ανάπτυξη των ελάχιστα επεμβατικών πράξεων στη διάγνωση και τη θεραπεία έχει οδηγήσει σε σημαντική αύξηση του κόστους του ιατρικού εξοπλισμού. Πολλές ιατρικές συσκευές και ειδικά συσκευές της επεμβατικής καρδιολογίας και της ηλεκτροφυσιολογίας, κυκλοφορούν πλέον στην αγορά ως συσκευές μίας χρήσης (ΣΜΧ). Παρόλο που υπάρχουν αντικρουόμενα αποτελέσματα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της επανεπεξεργασίας και επαναχρησιμοποίηση των ΣΜΧ,^{1,2} η επεμβατική ηλεκτροφυσιολογία είναι ένας τομέας στον οποίο η εν λόγω πολιτική φαίνεται εφικτή.^{3,4} Οι οικονομικοί λόγοι είναι πιθανώς ο κύριος λόγος επαναχρησιμοποίησης των ΣΜΧ. Το κόστος με το οποίο επιβαρύνεται ένα νοσοκομείο για μια συσκευή που επανεπεξεργάζεται εσωτερικά είναι μικρότερο από το 10% μιας νέας συσκευής και, κατά μέσο όρο, οι επανεπεξεργασμένες ιατρικές συσκευές είναι 50% φθηνότερες από τις καινούριες.⁵ Υπάρχουν συσκευές, ΣΜΧ αλλά και καινούριες συσκευές που χαρακτηρίζονται ως πολλαπλών χρήσεων, που υφίστανται επανεπεξεργασία εσωτερικά σε νοσοκομεία από τα τέλη της δεκαετίας του 1970.⁶ Η τεχνολογική πρόοδος οδήγησε στην ανάπτυξη πιο εξελιγμένων και σύνθετων συσκευών οι οποίες κατασκευάζονται εν γένει από προηγμένα πλαστικά, μη ανθε-

κτικά σε υψηλές θερμοκρασίες και συνεπώς μη ανθεκτικά στις διαδικασίες θερμικής αποστείρωσης. Στην επεμβατική καρδιολογία αναπτύχθηκαν νέες συσκευές με μικρότερους αυλούς και πιο περίπλοκους, ευπαθείς μηχανισμούς θέτοντας νέες προκλήσεις στον ορθό καθαρισμό και την αποστείρωσή τους. Με την πρακτική της επανεπεξεργασίας ΣΜΧ ανακύπτουν ζητήματα δημόσιας υγείας, που αφορούν κυρίως στους ενδεχόμενους κινδύνους μόλυνσης και δυσλειτουργίας των συσκευών και έχουν οδηγήσει στην έκφραση δυσαρέσκειας εκ μέρους των κατασκευαστών των πρωτότυπων συσκευών.⁵ Σκοπός του παρόντος άρθρου είναι η ανασκόπηση της τρέχουσας ευρωπαϊκής νομοθεσίας και της διεθνούς βιβλιογραφίας περί της επαναχρησιμοποίησης των ΣΜΧ σε επεμβάσεις στεφανιαίου κατετηριασμού και ηλεκτροφυσιολογίας, σε μόνιμους βηματοδότες και εμφυτεύσιμους καρδιομετατροπείς-απινιδωτές (ΕΚΑ).

Νομοθεσία και συστάσεις

Το νομικό πλαίσιο εντός της Ευρώπης αλλά και αλλού, σχετικά με την επανεπεξεργασία και επαναχρησιμοποίηση των ΣΜΧ, είναι μάλλον ασαφές. Πράγματι, η ευρωπαϊκή νομική προσέγγιση στο ζήτημα παραμένει αρκετά ετερόκλητη, δεδομένου ότι η πρακτική επανεπεξεργασίας ΣΜΧ δεν ρυθμίζεται βάσει κανό-

νων σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) επί του παρόντος. Η πρακτική ρυθμίζεται διαφορετικά ανά την Ευρώπη ανάλογα με την εκάστοτε εγχώρια νομοθεσία: στη Γαλλία, η επαναχρησιμοποίηση ΣΜΧ είναι παράνομη,⁷ στο Ηνωμένο Βασίλειο, οι υγειονομικές αρχές έχουν εκδώσει οδηγία η οποία προειδοποιεί για τους ενδεχόμενους κινδύνους και τις συνέπειες από την επαναχρησιμοποίηση μιας ΣΜΧ,^{8,9} ενώ το γερμανικό Υπουργείο Υγείας είναι η μόνη ευρωπαϊκή αρχή που έχει εκδώσει ειδικούς κανονισμούς που επιτρέπουν την επαναχρησιμοποίηση ΣΜΧ από τον Ιούλιο του 1998.¹⁰ Οι κανονισμοί αυτοί καθορίζουν ότι το άτομο ή ο φορέας που επεξεργάζεται ιατρικές συσκευές πρέπει να έχει τεχνική κατάρτιση, πρόσβαση στον κατάλληλο εξοπλισμό και να ακολουθεί εγκεκριμένες διαδικασίες (όπως κατά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση). Οι κατευθυντήριες οδηγίες του γερμανικού Ινστιτούτου Robert Koch¹¹ απαιτούν οι επανεπεξεργασμένες συσκευές να πληρούν πλήρως τις προδιαγραφές λειτουργίας και όλες τις σχετικές προϋποθέσεις ασφάλειας ανεξαιρέτως. Οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας πρέπει να διασφαλίζουν ότι η περαιτέρω χρήση της συσκευής δεν εγκυμονεί κανέναν κίνδυνο βλάβης της υγείας, ειδικά όσον αφορά στα εξής: (i) μολύνσεις, (ii) πυρετογόνες αντιδράσεις, (iii) αλλεργικές αντιδράσεις, (iv) τοξικές αντιδράσεις ή (v) μεταβολή στα τεχνικά ή λειτουργικά χαρακτηριστικά της συσκευής. Στην Ελλάδα δεν υπάρχει ουσιαστικά νομοθεσία σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση των ΣΜΧ, ωστόσο, στα τέλη της δεκαετίας του 1990, ύστερα από νομικές αγωγές που δημοσιεύτηκαν στον τύπο αναφορικά με την επαναχρησιμοποίηση ηλεκτροδίων ηλεκτροφυσιολογίας, η επαναχρησιμοποίηση απαγορεύτηκε. Οι Οδηγίες που διέπουν την κυκλοφορία ιατρικών συσκευών στην αγορά σε επίπεδο ΕΕ είναι οι Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ¹² και 2007/47/ΕΚ¹³ οι οποίες ωστόσο δεν περιλαμβάνουν κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την επανεπεξεργασία και την επαναχρησιμοποίηση των ΣΜΧ. Προκειμένου να χειριστεί τον εν λόγω περιορισμό, η πιο πρόσφατη Οδηγία 2007/47/ΕΚ εισήγαγε τις παρακάτω διατάξεις: (i) η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο για το ζήτημα της επανεπεξεργασίας και της επαναχρησιμοποίησης ιατρικών συσκευών στην Κοινότητα και (ii) υπό το πρίσμα των πορισμάτων της εν λόγω έκθεσης, η Επιτροπή θα υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο όποια πρόσθετη πρόταση θεωρεί ότι θα εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας. Το αυτό έργο ανατέθη-

κε στην Επιστημονική Επιτροπή για τους Ανακλύπτοντες και τους Πρόσφατα Εντοπιζόμενους Κινδύνους για την Υγεία (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks - SCENIHR) η οποία συνέταξε την έκθεση για την «Ασφάλεια και επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία διατίθενται για μία μόνο χρήση» («Safety and Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use»)¹⁴ Οι συστάσεις της SCENIHR θεωρούν την επαναχρησιμοποίηση εφικτή υπό προϋποθέσεις:¹⁴ «Δεν είναι όλες οι ΣΜΧ κατάλληλες για επανεπεξεργασία βάσει των χαρακτηριστικών ή της πολυπλοκότητας ορισμένων από αυτών. Το ενδεχόμενο επανεπεξεργασίας εξαρτάται από το υλικό και από τη γεωμετρία της ιατρικής συσκευής. Προκειμένου να εντοπιστούν και να μειωθούν πιθανοί κίνδυνοι που συνδέονται με την επανεπεξεργασία των ιατρικών συσκευών μίας χρήσης, πρέπει να αξιολογηθεί και να εγκριθεί ολόκληρος ο κύκλος επανεπεξεργασίας ξεκινώντας από τη συλλογή των ΣΜΧ ύστερα από την (πρώτη) χρήση έως το τελικό στάδιο αποστείρωσης και χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργικής απόδοσης». Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχουν δεσμευτεί να ενημερώνουν ανάλογα τις τρέχουσες Οδηγίες για τη χρήση ιατρικών συσκευών προκειμένου να ρυθμίζεται η επανεπεξεργασία ΣΜΧ σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι συστάσεις της SCENIHR ισχύουν προφανώς για τις ΣΜΧ που χρησιμοποιούνται στην επεμβατική καρδιολογία και ηλεκτροφυσιολογία. Συνεπώς, οι ΣΜΧ που χρησιμοποιούνται σε τέτοιες διαδικασίες είναι δυνητικά κατάλληλες για επαναχρησιμοποίηση με την προϋπόθεση ότι είναι κατασκευασμένες από κατάλληλα υλικά, έχουν κατάλληλη γεωμετρία και ότι ο κύκλος επανεπεξεργασίας και η λειτουργική τους απόδοση έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί επαρκώς.

Επαναχρησιμοποίηση συσκευών στην επεμβατική καρδιολογία

Διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις

Οι καθετήρες διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης είναι κοίλοι με στενούς αυλούς και συνεπώς καθίσταται δύσκολος ο καθαρισμός και η αποστείρωσή τους. Παρόλο που η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των επαναχρησιμοποιούμενων καθετήρων είναι αμφιλεγόμενη (Πίνακας 1), η πρακτική επανεπεξεργασίας τους είναι διευρυμένη στις δυτικές χώρες.¹⁹ Για να διασφαλίζεται η ασφάλεια των ανα-

κτημένων καθετήρων πρέπει να πληρούνται κριτήρια μηχανικής επάρκειας αλλά και αποστείρωσης. Ορισμένες από τις μηχανικές αλλαγές που επιφέρει η ανάκτηση στους καθετήρες, όπως το συμπυκνόμενο προφίλ, ενδέχεται να μην αποτελούν απειλή για την ασφάλεια τους ασθενούς αλλά ίσως να δυσχεραίνουν ή ακόμη και να μην επιτρέπουν την ολοκλήρωση της πράξης. Οι λειτουργικές προδιαγραφές των επανεπεξεργασμένων μπαλονιών αγγειοπλαστικής παρουσιάζουν μέγιστη απόκλιση 6,2% από τις ονομαστικές τιμές, εμφανίζοντας συμμόρφωση με τις αρχικές προδιαγραφές των κατασκευαστών ($\pm 10\%$) ωστόσο η κλινική χρήση τους αμφισβητείται καθώς η επαναχρησιμοποίηση συνδέεται με σημαντικά υποδεέστερη ποιότητα αναφορικά με το προφίλ προσπέλασης, την ονομαστική διάμετρο ή την πίεση διάρρηξης.²⁰ Με τα επαναχρησιμοποιούμενα μπαλόνια αγγειοπλαστικής επιτυγχάνονται ποσοστά επιτυχίας αντίστοιχα με τα δημοσιευμένα ποσοστά με τη χρήση νέων μπαλονιών αγγειοπλαστικής,²⁰ ωστόσο παράμετροι όπως late loss, late loss index, ποσοστό υπολειπόμενης στένωσης και ποσοστό επαναστένωσης είναι σημαντικά υψηλότερα με τα επαναχρησιμοποιούμενα μπαλόνια σε σύγκριση με νέα.²¹ Η αξιολόγηση της αποστείρωσης των επανεπεξεργασμένων μπαλονιών αγγειοπλαστικής βασίζεται συνήθως σε πειραματικές μελέτες στις οποίες οι καθετήρες δέχονται φορτίο βακτηριδίων πριν να εφαρμοστεί το πρωτόκολλο επαναχρησιμοποίησης και στη συνέχεια ελέγχονται για ανάπτυξη βακτηριδίων. Έχει καταδειχθεί ότι μετά από διαδικασίες αποτελεσματικού καθαρισμού και αποστείρωσης, δεν ανιχνεύεται ανάπτυξη βακτηριδίων στους επανεπεξεργασμένους καθετήρες.^{7,22} Ωστόσο, η αποστείρωση δεν είναι αποτελεσματική εάν το αίμα δεν ξεπλένεται αποτελεσματικά από το εσωτερικό και το εξωτερικό του καθετήρα πριν την αποστείρωση.²³ Όσον αφορά στα οργανικά υπολείμματα που παραμένουν στις επιφάνειες των επαναχρησιμοποιούμενων μπαλονιών αγγειοπλαστικής, αν και τα κλινικά αποτελέσματα τέτοιων υπολειμμάτων δεν είναι σαφή,⁷ υπάρχει η άποψη ότι εάν εντοπιστεί οργανικό υλικό στον καθετήρα το πρωτόκολλο επαναχρησιμοποίησης πρέπει να απορριφθεί,^{7,24} όπως επίσης και η άποψη ότι τα οργανικά υπολείμματα δεν συνιστούν απαραίτητα κίνδυνο εφόσον το υλικό είναι επαρκώς προσκολλημένο στην επιφάνεια.²³

Ηλεκτροφυσιολογία

Οι καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας (ΗΦ) είναι ιατρι-

κές συσκευές υψηλού κόστους που χρησιμοποιούνται σε μεγάλες ποσότητες. Σε αντίθεση με τους καθετήρες αγγειοπλαστικής, οι καθετήρες αυτοί είναι συμπλεγμένοι συσκευές (χωρίς αυλούς) με σχετικά απλό σχεδιασμό, επιδεικτικές σε επανεπεξεργασία και με ιστορικό επαναχρησιμοποίησης σε νοσοκομεία επί 25 έτη και πλέον (Πίνακας 1). Οι πρώτες μελέτες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των επαναχρησιμοποιούμενων καθετήρων ΗΦ διεξήχθησαν σε διαγνωστικές πράξεις. Οι μελέτες αυτές έδειξαν ότι οι επαναχρησιμοποιούμενοι καθετήρες δεν αυξάνουν τον κίνδυνο μόλυνσης και ότι ήταν επαρκώς ανθεκτικοί ώστε να επαναχρησιμοποιηθούν κατ' ελάχιστο πέντε φορές, καθιστώντας, κατά τα φαινόμενα, τη μία χρήση τους μια περιττή και δαπανηρή πολιτική.^{26,29} Τα συγκεκριμένα πορίσματα επιβεβαιώνονται από πρόσφατες μελέτες οι οποίες εξέτασαν την κλινική απόδοση, την αποστείρωση και την ασφάλεια σύγχρονων καθετήρων και όρισαν τον μέγιστο αριθμό κύκλων επανεπεξεργασίας της συσκευής σε υγειονομικά ασφαλείς συνθήκες. Πράγματι, η επανεπεξεργασία εγγυάται αποστείρωση της συσκευής για έως και πέντε επαναχρήσεις³⁰ και ο καθαρισμός με ενζυμικό διάλυμα κατέδειξε καλές καθαριστικές ιδιότητες με αποτελεσματική μείωση της βιοεπιβάρυνσης.³⁰ Το ζήτημα της ασφάλειας του ασθενούς μελετήθηκε αναπτύσσοντας μικροβιολογικές εξετάσεις για την ποσοτικοποίηση της βιοεπιβάρυνσης, της αποστείρωσης και του πυρογενούς φορτίου και τα αποτελέσματα επικύρωσαν τον συντηρητικό αριθμό των πέντε κύκλων επανεπεξεργασίας.³¹

Ο προσδιορισμός του ολικού οργανικού άνθρακα υπέδειξε ότι τα υπολείμματα καθαριστικού στους επανεπεξεργασμένους καθετήρες ΗΦ ήταν αποδεκτά και σημαντικά χαμηλότερα από τα επίπεδα οργανικού άνθρακα που υπάρχουν σε νέους καθετήρες.³² Ο προσδιορισμός του μέσου κατάλοιπου οργανικού άνθρακα και των πρωτεϊνικών προσμίξεων σε επανεπεξεργασμένους καθετήρες ΗΦ υποδεικνύουν περαιτέρω ότι ο ολικός οργανικός άνθρακας και οι πρωτεΐνες μειώθηκαν ($\geq 99\%$ απομάκρυνση υπολειμμάτων) κάτω από τα παλαιότερα αναφερόμενα επίπεδα και τα τρέχοντα αποδεκτά πρότυπα.³² Οι αρχικές μελέτες για τις ηλεκτρικές, υλικές και μηχανικές μεταβολές των καθετήρων ΗΦ έχουν δείξει ότι οι καθετήρες μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν με ασφάλεια κατά μέσο όρο πέντε φορές.^{25, 33} Πρόσφατη μελέτη για την απόδοση των επανεπεξεργασμένων καθετήρων ΗΦ με πέντε πραγματικούς κύκλους χρήσης/επανεπεξεργασίας επικύρωσε τη διαπίστωση ότι οι επανεπεξεργασμένοι καθετήρες είναι λειτουργ-

Πίνακας 1. Περίληψη μελετών ασθενών για επαναχρησιμοποιούμενες καρδιολογικές συσκευές.

Μελέτη	Αριθμός ασθενών	Κύρια ευρήματα
<i>Διαδεσμικές στεφανιαίες αγγειοπλαστικές</i>		
Plante et al ¹⁸	693	Τα επαναχρησιμοποιούμενα μπαλόνια αγγειοπλαστικής συνδέονται με χαμηλότερα ποσοστά επιτυχίας στη διάβαση βλαβών, με μεγαλύτερους χρόνους πράξης και με υψηλότερα ποσοστά επιπλοκών.
Mak et al ¹⁷	693	Τα επαναχρησιμοποιούμενα μπαλόνια αγγειοπλαστικής δεν συνδέεται με αυξημένο ποσοστό ενδοσοκομειακών επιπλοκών.
Unverdorben et al ²¹	238	Τα επαναχρησιμοποιούμενα μπαλόνια αγγειοπλαστικής σημειώνουν ποσοστά επιτυχίας αντίστοιχα με εκείνα των νέων συσκευών.
<i>Καρδιακή ηλεκτροφυσιολογία</i>		
Dunnigan et al ²⁶	847	Οι καθετήρες ηλεκτροδίων μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν με ασφάλεια εφόσον καθαριστούν ενδελεχώς.
O'Donoghue et al ²⁹	n/a	Η επαναποστείρωση και επαναχρησιμοποίηση καθετήρων ηλεκτροδίων είναι ασφαλής και οικονομική.
Avitall et al ²⁵	336	Οι καθετήρες ηλεκτροδίων μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν κατά μέσο όρο πέντε φορές χωρίς σημαντική δυσλειτουργία ή άλλες κλινικές ανεπιθύμητες επιπλοκές.
<i>Βηματοδότες και εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς-απινιδωτές</i>		
Linde et al ⁴¹	200	Η επαναχρησιμοποίηση βηματοδοτών μπορεί να γίνει χωρίς αυξημένο κίνδυνο για τους ασθενείς εφόσον εκτελείται η ορθή διαδικασία τεχνικού ελέγχου και αποστείρωσης.
Rosengarten et al ⁴²	70	Οι νέοι και οι ανασκευασμένοι βηματοδότες είναι παρεμφερείς ως προς την επιβίωση και τις επιπλοκές.
Nava et al ⁴³	603	Η επαναχρησιμοποίηση βηματοδοτών είναι εφικτή και ασφαλής. Εκτός της αναμενόμενης μικρότερης διάρκειας ζωής της μπαταρίας, η επαναχρησιμοποίηση των βηματοδοτών δεν είναι κατώτερη της χρήσης νέων συσκευών.
Mugica et al ⁴⁵	3701	Η επαναξιοποίηση βηματοδοτών δεν έχει καταδειχθεί από καμία άποψη επιβλαβής για τους ασθενείς.
Pavri et al ³⁷	81	Οι εμφυτευμένοι καρδιομετατροπείς – απινιδωτές με 3 ή περισσότερα έτη εκτιμώμενης υπολειπόμενης διάρκειας ζωής της μπαταρίας μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν αφού καθαριστούν και αποστειρωθούν. Οι συσκευές αυτές λειτουργούν φυσιολογικά χωρίς αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών.

γικά ισοδύναμοι με τους νέους καθετήρες και ότι πληρούν ή υπερκαλύπτουν τα πρότυπα και τις απαιτήσεις των κανονισμών.³⁴

Βηματοδότες και εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς – απινιδωτές

Οι χρησιμοποιημένοι βηματοδότες και οι εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς – απινιδωτές μπορεί να προέρχονται από: (i) αναβαθμίσεις συσκευών, (ii) μόλυνσεις συσκευών (iii) θάνατο.³⁵ Η μακροβιότητα των βηματοδοτών εξαρτάται από την χωρητικότητα της μπαταρίας, τη χρήση στον ασθενή, τον προγραμματισμό και τον σχεδιασμό τους. Ο μέσος χρόνος από την εμφύτευση έως τον θάνατο είναι 46 μήνες³⁶ και με δεδομένο ότι η διάρκεια ζωής της μπαταρίας των σημερινών βηματοδοτών είναι 7 έως 10 έτη, οι εν λόγω συσκευές έχουν σημαντική υπολειπόμενη λειτουργική διάρκεια ζωής ύστερα από τον θάνατο

του ασθενούς. Ένας χρησιμοποιημένος βηματοδότης με προγραμματισμό τάσης και ρυθμού που έχει προσδόκιμο ζωής 19 ετών, θα υπερβεί εύκολα τη διάρκεια ζωής ενός νέου μη προγραμματιζόμενου βηματοδότη που έχει μέσο προσδόκιμο ζωής 8 ετών. Οι σύγχρονοι εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς – απινιδωτές έχουν προβλεπόμενη διάρκεια μπαταρίας 6 έως 10 ετών, ανάλογα με τον τύπο συσκευής.³⁷ Παρόλο που δεν υπάρχουν πολλά δημοσιευμένα στοιχεία για τον χρόνο έως τον θάνατο μετά από την εμφύτευση ενός καρδιοανατάκτη – απινιδωτή, μία προτεινόμενη διάμεση τιμή για εμφύτευση σε ασθενείς άνω των 75 ετών είναι τα 5,3 έτη,³⁸ συνεπώς οι συσκευές αυτές έχουν τη δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης μετά από τον θάνατο του ασθενούς. Οι βηματοδότες και οι εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς – απινιδωτές μπορούν να ανακτούνται εύκολα από τους θανόντες από ταριχευτές και πρέπει, όντως, να αφαιρούνται πριν από την αποτέφρωση για να

προλαμβάνεται το ενδεχόμενο έκρηξης στον θάλαμο αποτέφρωσης. Οι δωρεές συσκευών από γραφεία τελετών και αποτεφρωτήρια είναι μια πιθανή πηγή για την επαναξιοποίηση συσκευών.³⁹ Οι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές ενδέχεται να έχουν ανακτηθεί από ασθενείς με λοιμώδεις νόσους, όπως ηπατίτιδα ή ιός ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV), συνεπώς είναι απαραίτητη η ύπαρξη διαδικασίας που εξασφαλίζει την αποστείρωση των ανακτημένων συσκευών. Δεν έχουν υπάρξει αναφορές μόλυνσης από επαναχρησιμοποιούμενο βηματοδότη, παρά τις διαφορετικές μεθόδους αποστείρωσης και, κατά συνέπεια, είναι εύλογη η πεποίθηση ότι οι ορθώς επαναπωστειρωμένες συσκευές είναι βιολογικά ασφαλείς.⁴⁰ Προηγούμενες μελέτες δεν έχουν εμφανίσει σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα των επαναχρησιμοποιημένων βηματοδοτών έναντι ενός πληθυσμού ελέγχου στον οποίο είχε γίνει εμφύτευση νέας συσκευής (Πίνακας 1). Μια πρόσφατη μετα-ανάλυση για την ασφάλεια της επαναχρησιμοποίησης των βηματοδοτών έδειξε ότι δεν υφίσταται σημαντική διαφορά στο ποσοστό μόλυνσης μεταξύ επαναχρησιμοποιούμενων βηματοδοτών και νέων συσκευών, ωστόσο, υπήρξε αυξημένος κίνδυνος δυσλειτουργίας στους επαναχρησιμοποιούμενους βηματοδότες.⁴⁴ Η επαρκής αποστείρωση των βηματοδοτών και των απινιδωτών απαιτεί την απομάκρυνση όλων των πρωτεϊνικών υλικών, μια περίπλοκη διαδικασία λόγω των σχισμών στα πλαστικά στοιχεία εάν η συσκευή έχει εκδορές ή ρωγμές. Οι μελέτες έχουν καταδείξει, ωστόσο, ότι δεν υπάρχει αυξημένο ποσοστό μόλυνσης^{41, 42, 45} ή θνησιμότητας⁵ με την επαναχρησιμοποίηση σε σύγκριση με τη χρήση νέων βηματοδοτών. Ομοίως, οι καρδιομετατροπείς – απινιδωτές με 3 ή περισσότερα έτη εκτιμώμενης υπολειπόμενης διάρκειας της μπαταρίας μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν με ασφάλεια καθώς οι εν λόγω συσκευές λειτουργούσαν φυσιολογικά χωρίς αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών.³⁷

Ηθικοί και νομικοί προβληματισμοί

Η πληροφόρηση του ασθενούς και η κατόπιν ενημέρωσης συναίνεση είναι ένα ζήτημα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν γίνεται επαναχρησιμοποίηση ΣΜΧ. Η επανεπεξεργασία ΣΜΧ ενδέχεται να δημιουργήσει διαφορετικά επίπεδα παροχών υγείας και, κατά συνέπεια, ενδέχεται να δημιουργήσει ανισότητες μεταξύ ασθενών. Οι παραπάνω ηθικοί προβληματισμοί πρέπει, ωστόσο, να αντισταθμιστούν με την πιθανή εξοικονόμηση κόστους που επιτυγχάνε-

ται με την πρακτική επανεπεξεργασίας η οποία, στο πλαίσιο του περιορισμού δαπανών στις υπηρεσίες υγείας, μπορεί να αποτελέσει έναν τρόπο αύξησης της πρόσβασης σε καινοτόμες τεχνολογίες για τους ασθενείς. Όσον αφορά στη νομική ευθύνη, στην περίπτωση νέων ιατρικών συσκευών υπεύθυνος για την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής είναι ο αρχικός κατασκευαστής και, ομοίως, στην περίπτωση επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών, ο κατασκευαστής παραμένει υπεύθυνος για θέματα που αφορούν στο προϊόν όταν ακολουθείται η κατάλληλη διαδικασία που ορίζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση επανεπεξεργασμένων ΣΜΧ είτε από τον χρήστη (το νοσοκομείο) είτε μέσω τρίτου φορέα παροχής υπηρεσιών επανεπεξεργασίας, είναι ασαφής η από κοινού ευθύνη του χρήστη και του φορέα παροχής υπηρεσιών επανεπεξεργασίας.

Συμπεράσματα

Η έως σήμερα εμπειρία και οι πρόσφατες ενδείξεις υποδεικνύουν ότι η επαναχρησιμοποίηση ΣΜΧ είναι εφικτή υπό ορισμένες κλινικές συνθήκες στην καρδιολογία. Η επαναχρησιμοποίηση μπαλονιών αγγειοπλαστικής δεν συνιστάται γενικώς διότι υπάρχουν αντικρουόμενα συμπεράσματα όσον αφορά στην ασφάλεια του ασθενούς: μία σειρά ενδείξεων στηρίζει την άποψη ότι οι καθετήρες αυτοί επαναχρησιμοποιούνται ήδη σε πολλές χώρες και δεν υπάρχουν αποδείξεις αύξησης του κινδύνου για τον ασθενή, ενώ αντίθετες ενδείξεις δέχονται την ύπαρξη κινδύνου από τη εμφάνιση μηχανικών μεταβολών ή την αμφιλεγόμενη αποστείρωση, γεγονός που αγγίζει ιατρικά αλλά και νομικά ζητήματα. Οι επανεπεξεργασμένοι καθετήρες ΗΦ και ειδικά οι διαγνωστικοί καθετήρες είναι ιδιαίτερα κατάλληλοι για επαναχρησιμοποίηση λόγω του σχεδιασμού και της γεωμετρίας τους. Ουσιαστικά, δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η επαναχρησιμοποίηση υποβαθμίζει την ασφάλεια του ασθενούς ή την αποτελεσματικότητα της πράξης και ποικίλες μελέτες έχουν επιβεβαιώσει ότι οι επαναχρησιμοποιούμενοι καθετήρες ΗΦ είναι λειτουργικά ισοδύναμοι με τους νέους, παραμένοντας αποστειρωμένοι για έως και πέντε επαναχρήσεις. Ομοίως, οι βηματοδότες και οι απινιδωτές με επαρκές προσδόκιμο ζωής μπορούν να επανεμφυτευτούν με επιτυχία εφόσον έχουν υποστεί κατάλληλη επανεπεξεργασία. Εντούτοις, σε κάθε περίπτωση επανεπεξεργασμένων ΣΜΧ, οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις ηθικές και νομικές προεκτάσεις που συνεπάγονται η επαναχρησιμοποίησή τους.

Βιβλιογραφία

1. Iuijt DS, Schirm J, Savelkoul PH, et al. Risk of infection by reprocessed and resterilized virus-contaminated catheters; an in-vitro study. *Eur Heart J*. 2001; 22: 378-384.
2. Quian Z, Castaneda WR. Can labelled single use devices be reused? An old question in the new era. *J. Vasc. Inter. Radiol*. 2002; 13: 1183-1186.
3. Ayzman I, Dibs SR, Goldberger J, et al. In vitro performance characteristics of reused ablation catheters. *J Interv Card Electrophysiol*. 2002; 7: 53-59.
4. Scheinman M, Calkins H, Gillette P, et al. Naspe policy statement on catheter ablation: Personnel, policy, procedures, and therapeutic recommendations. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2003; 26: 789-799.
5. GAO. United states government accountability office. Report to congressional requesters. Single-use medical devices: Little available evidence of harm from reuse, but oversight warranted. Washington dc: United states general accounting office; 2000: 05, available at <http://www.Gao.Gov/new.Items/he00123.Pdf>. 2000
6. Hussain M, Balsara KP, Nagral S. Reuse of single-use devices: Looking back, looking forward. *Natl Med J India*. 2012; 25: 151-155.
7. Grimandi G, Sellal O, Grimandi F, et al. Risks of reusing coronary angioplasty catheters: Results of an experimental study. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1996; 38: 123-130; discussion 131-122.
8. Knox A. Guidelines on single use devices. Nhs dumfries & galloway, june 2010. Available at http://www.Nhsdg.Scot.Nhs.Uk/departments_and_services/infection_control/infection_control_files/2.05_-_guidelines_on_single_use_devices.Pdf (accessed on 19 feb 2013). 2010
9. MHRA. Mhra device bulletin. Single-use medical devices: Implications and consequences of reuse. Db 2006(04) v2.0. Available from: <Http://www.Mhra.Gov.Uk/home/groups/dts-iac/documents/publication/con2025021.Pdf> (accessed 18 feb 2013). 2011.
10. Ryden L. Re-use of devices in cardiology. Proceedings from a policy conference at the european heart house, 5-6 february, 1998. *Eur Heart J*. 1998; 19: 1628-1631.
11. Mielke M. Hygienic requirements for processing of medical devices. Robert koch institute and federal german institute for medical drugs and medical products. *Bundesgesundheitsblatt-gesundheitsforschung-gesundheitsschutz*. 2001; 44: 1115-1126.
12. ECC. European commission directive 93/42/eec of june 14 2003 concerning medical devices. 1993.
13. EC. Directive 2007/47/ec of the european parliament and of the council of 5 september 2007.
14. SCENIHR. The safety of reprocessed medical devices marketed for single-use, 15 april 2010. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). 2010.
15. Bourassa MG. The reuse of single-use balloon angioplasty catheters: Is it now legitimate? *Am J Cardiol*. 1996; 78: 673-674.
16. Mak KH, Eisenberg MJ, Eccleston DS, et al. Reuse of coronary angioplasty equipment: Technical and clinical issues. *Am Heart J*. 1996; 131: 624-630.
17. Mak KH, Eisenberg MJ, Plante S, et al. Absence of increased in-hospital complications with reused balloon catheters. *Am J Cardiol*. 1996; 78: 717-719.
18. Plante S, Strauss BH, Goulet G, et al. Reuse of balloon catheters for coronary angioplasty: A potential cost-saving strategy? *J Am Coll Cardiol*. 1994; 24: 1475-1481.
19. Browne KF, Maldonado R, Telatnik M, et al. Initial experience with reuse of coronary angioplasty catheters in the united states. *J Am Coll Cardiol*. 1997; 30: 1735-1740.
20. Fedel M, Tessarolo F, Ferrari P, et al. Functional properties and performance of new and reprocessed coronary angioplasty balloon catheters. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2006; 78: 364-372.
21. Unverdorben M, Degenhardt R, Erny D, et al. Clinical and angiographic procedural and mid-term outcome with new versus reused balloon catheters in percutaneous coronary interventions. *Indian Heart J*. 2005; 57: 114-120.
22. Bryce EA, Mack JH, Cantafio C, et al. Evaluation of the cathetron system for recycling angioplasty catheters. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1997; 41: 132-135.
23. Bentolila P. Experiments conducted on cardiac catheters. 10-1994. Reuse of disposable medical devices, fourth ccohta regional symposium, october 6-7, 1994, montreal, canada. 1994
24. Yang M, Deng X, Zhang Z, et al. Are intraaortic balloons suitable for reuse? A survey study of 112 used intraaortic balloons. *Artif Organs*. 1997; 21: 121-130.
25. Avital B, Khan M, Krum D, et al. Repeated use of ablation catheters: A prospective study. *J Am Coll Cardiol*. 1993; 22: 1367-1372.
26. Dunnigan A, Roberts C, McNamara M, et al. Success of reuse of cardiac electrode catheters. *Am J Cardiol*. 1987; 60: 807-810.
27. Lindsay BD, Kutalek SP, Cannom DS, et al. Reprocessing of electrophysiology catheters: Clinical studies, regulations, and recommendations. A report of the naspe task force on reprocessing of electrophysiological catheters. North american society of pacing and electrophysiology. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2001; 24: 1297-1305.
28. Mickelsen S, Mickelsen C, MacIndoe C, et al. Trends and patterns in electrophysiologic and ablation catheter reuse in the united states. *Am J Cardiol*. 2001; 87: 351-353, A359.
29. O'Donoghue S, Platia EV. Reuse of pacing catheters: A survey of safety and efficacy. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1988; 11: 1279-1280.
30. Tessarolo F, Caola I, Caciagli P, et al. Sterility and microbiological assessment of reused single-use cardiac electrophysiology catheters. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2006; 27: 1385-1392.
31. Tessarolo F, Disertori M, Caola I, et al. Health technology assessment on reprocessing single-use catheters for cardiac electrophysiology: Results of a three-years study. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*. 2007; 2007: 1758-1761.
32. Lester BR, Boser NP, Miller K, et al. Reprocessing and sterilization of single-use electrophysiological catheters: Removal of organic carbon and protein surface residues. *J AOAC Int*. 2009; 92: 1165-1173.
33. Aton EA, Murray P, Fraser V, et al. Safety of reusing cardiac electrophysiology catheters. *Am J Cardiol*. 1994; 74: 1173-1175.
34. Lester BR, Alexander AA, Miller K, et al. Comparison of performance characteristics between new and reprocessed electrophysiology catheters. *J Interv Card Electrophysiol*. 2006; 17: 77-83.
35. Kirkpatrick JN, Papini C, Baman TS, et al. Reuse of pacemakers and defibrillators in developing countries: Logistical, legal, and ethical barriers and solutions. *Heart Rhythm*. 2010; 7: 1623-1627.

36. Suvarna SK, Start RD, Tayler DI. A prospective audit of pacemaker function, implant lifetime, and cause of death in the patient. *J Clin Pathol.* 1999; 52: 677-680.
37. Pavri BB, Lokhandwala Y, Kulkarni GV, et al. Reuse of explanted, resterilized implantable cardioverter-defibrillators: A cohort study. *Ann Intern Med.* 2012; 157: 542-548.
38. Pellegrini CN, Lee K, Olgin JE, et al. Impact of advanced age on survival in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Europace.* 2008; 10: 1296-1301.
39. Baman TS, Crawford T, Sovitch P, et al. Feasibility of post-mortem device acquisition for potential reuse in underserved nations. *Heart Rhythm.* 2012; 9: 211-214.
40. Mansour KA, Kauten JR, Hatcher CR, Jr. Management of the infected pacemaker: Explantation, sterilization, and reimplantation. *Ann Thorac Surg.* 1985; 40: 617-619.
41. Linde CL, Bocray A, Jonsson H, et al. Re-used pacemakers--as safe as new? A retrospective case-control study. *Eur Heart J.* 1998; 19: 154-157.
42. Rosengarten M, Chiu R, Hoffman R. A prospective trial of new versus refurbished cardiac pacemakers: A canadian experience. *Can J Cardiol.* 1989; 5: 155-160.
43. Nava S, Morales JL, Marquez MF, et al. Reuse of pacemakers: Comparison of short and long-term performance. *Circulation.* 2013; 127: 1177-1183.
44. Baman TS, Meier P, Romero J, et al. Safety of pacemaker reuse: A meta-analysis with implications for underserved nations. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2011; 4: 318-323.
45. Mugica J, Duconge R, Henry L. Survival and mortality in 3,701 pacemaker patients: Arguments in favor of pacemaker reuse. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1986; 9: 1282-1287.