

Resterilisering av medicintekniska engångsprodukter trots MDR 745



Sterilteknikerutbildningen 300 YH p, 2019

YrkesAkademin AB

Författare: Fredrik Tunhemsäter

Handledare: Cecilia Söderberg

© YrkesAkademin AB

Sammanfattning

Examensarbete/ Steriltekniker, 300 YH poäng vid YrkesAkademin AB, 2019.

Författare: Fredrik Tunhemsäter

Antal sidor: 8

Titel: Resterilisering av medicinska engångsprodukter trots MDR 745

Handledare: Cecilia Söderberg

Datum: 2019-11-13

Bakgrund: Införandet av MDR 2017/745 medför tydligare regelverk kring medicintekniska produkter och sätter press på tillverkare av sagda produkter. Men då MDR 2017/745 tillåter egentillverkning enligt nationell rätt är det lika viktigt idag som innan för sterilcentralerna att kunna bevisa att deras rengöring och sterilisering verkligen motsvarar fabrikssterilisering för att uppfylla kraven för egentillverkning.

Syfte och mål: Att belysa och lyfta fram detta omstridda ämne i ljuset för att främja framtida diskussioner.

Metod: En litteraturstudie i PubMed med 256 artiklar varav 17 valdes ut för att belysa de olika ståndpunkterna i frågan om resterilisering inom ramarna för detta examensarbete.

Resultat: Litteraturstudien visade att 5 artiklar var positiva till resterilisering, 7 var emot och 5 gick inte att avgöra eller var obestämnda i frågan. Flertalet använde avancerade testmetoder otillgängliga på en svensk sterilcentral utan yttre assistans vilket skulle medföra ytterligare kostnader för landstingen för att validera processerna.

Slutledning: Ja det kan gå att säkerställa processerna enligt vissa studier, men är det en kostnad som landstingen är villiga att betala och är det lämpligt?

Innehållsförteckning	Sida
Bakgrund	4
Syfte och Mål	4
Metod	5
Resultat	5
Diskussion	5
Slutledning	6
Källförteckning	6
Bilaga 1	8

Bakgrund:

Medicintekniska engångsprodukter blir en allt större del av vårdens inventarium och dessa kostar mindre i inköp än motsvarande flergångsprodukter. Landstingen har i dagens ekonomiska läge oftast stränga sparkrav på sig vilket medför att vissa av dem resteriliserar engångsprodukter för ekonomisk vinning. Medicintekniska produkter regleras i Sverige av lagen om medicintekniska produkter (1993:584)(1) och det är tillverkarna som bestämmer ifall produkten är att klassas som engångs- eller flergångsprodukt utifrån deras tillverkning.

Införande av det nya EU-direktivet MDR 2017/745(3) om medicintekniska produkter vars första etapp trädde i kraft den 5 april 2017 var en milstolpe i kampen för tydligare regler inom EU som lägger mer ansvar hos och sätter press på tillverkarna av medicintekniska produkter. Dock står det i MDR 745 artikel 17, paragraf 1 att *“Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter får endast ske om detta tillåts enligt nationell rätt och då endast i enlighet med denna artikel.”* Dessutom står det i 3:e paragrafen artikel 17 att medlemsstaterna genom ett undantag får besluta att inte tillämpa alla bestämmelser ur MDR 745 om det är inom en hälso- och sjukvårdinstitution som engångsprodukterna reprocceseras och återanvänds. Vilket innebär att det trots allt är upp till den nationella lagstiftningen om det är tillåtet med resterilisering av engångsprodukter och egentillverkning.

I läkemedelsverkets regelverk står det *“En produkt för engångsbruk som resteriliseras ska uppfylla samma krav som när den steriliserades för första gången.”*(1) vilket innebär att den som utför resterilisering av sagda produkt blir egentillverkare. Kraven för egentillverkning inom Sveriges gränser finns i Socialstyrelsens författningssamling 2008:1(4). Något det har talats om i flera år i media är vårdrelaterade infektioner(VRI) och hur dessa ska kunna förebyggas. Sveriges kommuner och landsting(2) uppskattar att VRI:er årligen kostar ca 6.5 miljarder kronor och orsakar 750 000 extra sjukdagar. VRI:er är en av de vanligaste orsakerna till skador inom vården idag. Med detta som bakgrund är diskussionen kring egentillverkning oerhört viktig. För om det inte kan garanteras att de resteriliserade engångsprodukterna verkligen är sterila, kan de i så fall orsaka fler VRI:er? Dessutom står det i SOSFS 2008:1 *“Verksamhetschefen ska även ansvara för att varje berörd patient ges individuellt anpassad information om och bereds möjlighet att samtycka till användningen av en sådan produkt.”* Detta innebär att patienten måste informeras och ge samtycke till att en egentillverkad produkt används på denne.

Detta innebär att bevisbördan för resterilisering av engångsprodukter är lika viktig idag som innan MDR 2017/745 för de enskilda enheterna inom sjukvården som utför detta och inom den fortsatta forskningen på området. Resterilisering av engångsprodukter utförs idag inom den svenska sjukvården och det är en omtvistad fråga med många röster på båda sidor. Enligt svensk lag är det inte uttryckligen förbjudet då produkten har samma krav på sterilisering som en oanvänd har. Däri ligger tvisten, går det verkligen att garantera att rengöring och sterilisering på sterilteknisk enhet motsvarar fabrikssteriliseringen och därmed uppfylla kraven för egentillverkning?

Syfte och mål

Detta examensarbets syfte är att belysa det omstridda ämnet om resterilisering av medicintekniska engångsprodukter. Målet är att läsaren får en ökad medvetenhet som kan leda till framtida diskussioner i ämnet.

Metod

Informationen till detta examensarbete har hittats i olika förordningar och lagar(1,4), undersökning gjord av SKL(2) samt en litteraturstudie av vetenskapliga artiklar i artikeldatabasen PubMed(5) med följande slutgiltiga sökkriterier:

Sökord: (((((single-use[Title/Abstract] OR disposable[Title/Abstract])) AND (reprocessing[Title/Abstract] OR reuse[Title/Abstract] OR re-use[Title/Abstract] OR sterilization[Title/Abstract] OR sterilize[Title/Abstract] OR sterilise[Title/Abstract] OR sterilisation[Title/Abstract])) AND (instrument[Title/Abstract] OR instruments[Title/Abstract] OR device[Title/Abstract] OR devices[Title/Abstract] OR item[Title/Abstract] OR items[Title/Abstract]))) NOT reusable[Title/Abstract]

Filter: Full text

Detta resulterade i 256 träffar vars abstrakt lästes igenom och 17 artiklar(bilaga 1) med varierande ståndpunkter och resultat valdes ut för att belysa de olika perspektiv som finns inom detta omstridda forskningsområde.

Resultat:

Det står i paragraf 7, artikel 17 i MDR 745(3) *“Endast sådan reprocessering av engångsprodukter som anses vara säker enligt den senaste vetenskapliga evidensen får utföras.”* Därför har det i detta examensarbete gjorts en litteraturstudie (bilaga 1) för att få en inblick i rådande forskningssfär. Efter att artiklarna sammanställts och sammanfattats framgick det att 5 av dem är för resterilisering av engångsprodukter, 7 artiklar är emot resterilisering och 5 artiklar gick inte eller kunde inte avgöra om de var för eller emot. Dessa är färgkodade för(gröna), emot(röda) och obestämnda(gula).

Vad som framkommer av detta är att då det är tillåtet enligt regelverket(1,3,4) om alla kraven i dessa uppfylls så är det upp till varje sterilcentral att bevisa att det verkligen går att resterilisera engångsprodukten i deras processer. Men flera av studierna (Colak et al. 2004, Heeg et al. 2001, Roth et al. 2001, Yang et al. 1996, Neto et al. 2010, Tessarolo et al. 2007) använde mer avancerade testmetoder och större kvantitet instrument att tillgå än vad som finns tillgängligt för en vanlig sterilcentral inom svensk sjukvård. Detta kan göra det svårt för sterilcentralerna att validera att deras processer verkligen motsvarar fabrikssteriliseringen utan yttre assistans vilket då gör det hela till en annan sorts kostnadsfråga för landstingen.

Diskussion:

Detta forskningsområde är laddat med många starka röster på båda sidor. Vilket har gjort det väldigt spännande och berikande att göra detta examensarbete. Resultatet var ganska väntat då detta område är till stor del fortfarande utforskat och tabubelagt. Mörkertalet av resteriliserade engångsprodukter är stort i Sverige då många sterilcentraler saknar fullständig dokumentation för dessa. Troligtvis eftersom det i själva verket är mycket jobb och kostsamt för att vara korrekt gjort.

Men resteriliserade engångsprodukter är något de flesta steriltekniker kommer i kontakt med dagligen i sina arbeten. Så detta ämne behövde åter igen belysas så det kan diskuteras mer

öppet, och för att steriltekniker ska påminnas om den fakta som de kan stödja sig på när kunder kommer med engångsprodukter som de absolut vill få resteriliserade.

Slutledning:

Resultatet i detta examensarbete antyder att det går att säkerställa processerna på en sterilcentral gällande vissa engångsprodukter, men är det en kostnad som landstingen är villiga att betala och är det lämpligt med tanke på det spridda resultatet inom forskningen?

Källförteckning:

Lagen om medicintekniska produkter (1993:584)

1: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1993584-om-medicintekniska-produkter_sfs-1993-584

Sveriges Kommuner och Landsting - SKL

2: <https://webbutik.skl.se/sv/artiklar/rapport-varrelaterade-infektioner.html>

MDR 2017/745

3: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso och sjukvården

4: <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmanna-rad/konsoliderade-foreskrifter/20081-om-anvandning-av-medicintekniska-produkter-i-halso--och-sjukvarden/>

Artikeldatabasen PubMed

5: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

Artiklar funna i PubMed

Brown S, Merritt K, Woods T, McNamee S, Hitchins V. Effects of Different Disinfection and Sterilization Methods on Tensile Strength of Materials Used for Single-Use Devices. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2002;36(1):23-27

Chan A, Ip M, Koehler A, Crisp, Tam J, Chung S. Is it safe to reuse disposable laparoscopic troacars?. *Surgical Endoscopy*. 2000;14:1042-1044

Colak T, Erzoğ G, Akca T, Kanik A, Aydin S. Efficacy and safety of reuse of disposable laparoscopic instruments on laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy*. 2004;15:727-731

dos Santos V; Zilberstein B, Possari J, dos Santos M, Quintanilha A, Ribeiro U. Single-use Trocar: Is it Possible to Reprocess it After the First Use?. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques*. 2008;18(5):464-468

Großkopf V, Jäkel C. Legal framework conditions for the reprocessing of medical devices. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip.* 2008;3(3):Doc24.

Gärtner D, Münz K, Hüchelheim E, Hesse U. Ultrasound scissors: new single-use instruments vs. resterilised single-use instruments – a prospective randomised study. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip.* 2008;3(3):Doc20

Hailey D, Jacobs P, Ries N, Polisen J. Reuse of single use medical devices in Canada: Clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice. *International Journal of Technology Assessment in Health Care.* 2008;24(4):430-436

Heeg P, Roth K, Reich R. Decontaminated Single-Use Devices: An Oxymoron That May Be Placing Patients at Risk for Cross-Contamination. *Infection Control & Hospital Epidemiology.* 2001;22(9):542-549

Kramer A, Assadian O. Ethical and hygiene aspects of the reprocessing of medical devices in Germany. *Gms Krankenhaushyg Interdiszip.* 2008;3(3):Doc25

Moszczyński A. Is once always enough? Revisiting the single use item. *J Med Ethics.* 2009;35:87-90

Neto S, Graziano K, Padoveze M, Kawagoe J. The Sterilization Efficacy of Reprocessed single Use Diathermy Pencils. *Revista Latino-Americana de Enfermagem.* 2010;18(1):81-6

Ponchon T, Pioche M. Reprocessing single-use devices: A new season in a long-running show? An European perspective. *Endoscopy.* 2017;49(12):1195-1197

Roth K, Heeg P, Reich R. Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery. *Surgical Endoscopy.* 2002;16:1091-1097

Sikka R, Fischer D, Swiontkowski M. Reprocessing Single-Use Devices: An Orthopaedic Perspective. *The Journal of Bone & Joint Surgery.* 2005;2:87-A

Tessarolo F, Disertori M, Caola I, Guarrera M, Favaretti C, Nollo G. Health Technology Assessment on Reprocessing Single-use Catheters for Cardiac Electrophysiology: Results of a Three-years Study. 29th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. 2007 DOI:<https://doi.org/10.1109/IEMBS.2007.4352651>

Wilkinson E. The Implications of reusing single-use medical devices. *Nursing Times.* 2006;102:45, 23-34

Yang M, Deng X, Zhang Z, Julien M, Pelletier F, Desaulniers D, Cossette R, Teijeira F, Laroche G, Guidoin R. Are intraaortic Balloons Suitable for Reuse? A survey Study of 112 Used Intraaortic Balloons. *Artificial Organs.* 1997;21(2):121-130

Bilaga 1

Studie	Syfte	Design	Urval	Datainsamlingsmetod	Resultat	Slutsats
Gärtner, Münz, Hückelhelm, Hesse (2008)	Jämföra tillförlitligheten i hantering och funktion av resteriliserade och nya engångs ultraljudsaxar.	Prospektiv randomiserad studie	51 nya och 49 resteriliserade ultraljudsaxar som användes enligt en slumpartad lista.	Frågeformulär efter användande.	Tröghet, skäreffekt och koagulering jämfördes och skillnaden mellan nya och resteriliserade var inte statistiskt signifikant.	Ingen större skillnad i funktionstest mellan nya och resteriliserade ultraljudsaxar
Hailey, Jacobs, Ries, Polsena (2008)	Utvärdera bevisen om att återanvändning av engångsprodukter(SUDs) är säkert, effektivt och kostnadseffektivt.	Systematisk litteraturstudie	Inriktad på artiklar som rapporterar kliniska eller ekonomiska resultat efter användande av återanvända SUDs. Av 852 resultat i sökning mötte endast 13 artiklar kriterierna.	Litteratursökning i vanliga biblioteksdata-baser efter kliniska eller ekonomiska granskningar från 1996 och framåt utan språkrestriktion.	Studier av varierande kvalitet antyder att återanvändning av SUDs kan vara säkert, effektivt och kostnadsbesparande om det inte finns några biverkningar.	Bevisen är otillräckliga för att konstatera säkerheten, effektiviteten och kostnadsvinsten av att återanvända SUDs. Vissa sjukhus som reprocesserar SUDs har otillräcklig dokumentation.
Ponchon, Pioche(2017)	Åter igen betona bristen på enhetlig vägledning inom EU gällande reprocessering av engångsprodukter efter införande av MDR 745.	Granskningsartikel	Källor relevanta till syftet.	Litteratursökning		Det finns argument för att bannlysa denna policy i Europa men fler granskningar måste till och debatten fortsätter.
Colak, Ersoz, Akca, Kanik, Aydin (2004)	Utforska effektiviteten och säkerheten av återanvändande av engångs laparoskopiska instrument.	Prospektiv randomiserad studie	125 patienter som slumpmässigt blev opererade med nya(62) eller återanvända(63) engångsinstrument.	Odling vid infektion, frågeformulär efter operation och efter 6 månader en serologisk analys av antikroppar.	Ingen signifikant skillnad mellan grupperna.	Studien visade att återanvända SUDs inte påverkade resultat eller infektionsrisk när strikta regler för desinfektion följs.
Heeg, Roth, Reichl, Cogdill, Bond (2001)	Avgöra om reprocesserade engångsinstrument uppfyller samma krav för sterilitet och material som ett nytt.	Prospektiv kvantitativ studie	Studien inkluderar flera olika sorter engångs- och flegångsinstrument som undersöktes hur lämpliga de var att reprocessera.	Instrument kontaminerade med radioaktivt blod undersöktes före och efter desinfektion efter gammastrålning. Biofilm testades på instrumenten med mikroorganismer i färbod.	Alla instrument var fortfarande kontaminerade efter desinfektion men engångs tenderade att vara mer kontaminerade. Sterilisering kunde inte helt eliminera mikroorganismerna	Ingen av de reprocesserade engångsinstrumenten gick att rengöra, desinfektera eller sterilisera.
dos Santos, Zilberstein, Possari, dos Santos, Quintanilha, Ribeiro (2008)	Verifiera närvaron av mikroorganismer i engångstroakarer efter användning och reprocessering.	Prospektiv kvalitativ studie	29 slumpmässigt utvalda troakarer av tre olika tillverkare.	Bakterie, svamp och virusodlingar efter operation, före sterilisering och efter sterilisering.	Efter sterilisering kunde inte närvaron av mikroorganismer verifieras.	Dessa instrument går att adekvat rengöra och sterilisera.
Roth, Heeg, Reichl (2001)	Avgöra om reprocesserade engångsinstrument uppfyller standarden för sterilitet och materialkrav som nya engångsinstrument.	Prospektiv kvantitativ studie	114 insamlade laparoskopiska instrument varav 4 var flegångs-, från olika sjukhus i Tyskland, Italien, Österrike, Schweiz och England.	Laboratorietest med radioaktivt testjord, sedan test på instrument efter klinisk användning och reprocessering.	Under testen eliminerade inte steriliseringen mikroorganismerna helt. De reprocesserade instrumenten var alla kontaminerade och 40% var osterila efter steriliseringen.	Ingen av de reprocesserade engångsinstrumenten gick att effektivt desinfektera eller sterilisera.
Yang, Deng, Zhang, Julien, Pelletier, Desaulniers, Cossette, Teijeira, Laroche, Guidoin (1997)	Utvärdera säkerheten i att återanvända engångs aortaballonger	Prospektiv kvantitativ studie	112 använda aortaballonger	Enheterna testades för fysisk integritet, gasläckage, mekanisk prestanda, fysisk stabilitet och ytkemi med morfologi.	61% av ballongerna var veckade, 40% av lumen och 21% av höjljerna var böjda, 65% av ballongerna och 38% av lumen var kontaminerade.	Eftersom det inte verkar möjligt att eliminera alla organiska rester kan inte instrumenten återanvändas.
Brown, Merritt, Woods, McNamee, Hitchins (2002)	Undersöka effekterna av olika steriliseringsmetoder på dragstyrkan hos olika plaster och silikon.	Prospektiv kvantitativ studie	6 olika plast- och silikonmaterial som vanligen används i engångsinstrument.	Dragstyrkan testades innan och efter plasterna hade utsatts för 5 olika metoder att sterilisera.	Dragstyrkan hos silikonet påverkades minimalt medan nylon, polyethylene och latex minskade av vissa metoder.	Desinfektion och sterilisering kan påverka dragstyrkan hos vissa material som används i medicinsk utrustning.
Neto, Graziano, Padoveze, Kawagoe (2010)	Utvärdera 3 olika steriliseringsmetoder av engångs-diatermpennor efter manuell eller automatisk rengöring.	Prospektiv kvantitativ studie	1816 engångs-diatermpennor donerade efter klinisk användning. Varav 360 användes. 36 flegångs- användes som kontrollgrupp.	Medveten kontaminering, sedan bakterieodling efter sterilisering.	126%(90/352) av fallen och 36%(15/36) av kontrollgruppen misslyckades steriliseringen och majoriteten rengjordes med manuell rengöring.	Studien visar att steriliseringen av fler- eller engångs hade samma sannolikhet att misslyckas beroende på vilken rengöring som användes.
Tessarolo, Disertori, Caola, Guarrera, Favaretti, Nollo (2007)	Definiera tekniska, etiska, juridiska och ekonomiska frågor gällande reprocessering av engångskatetrar (EGK).	Prospektiv kvantitativ studie	531 kliniskt använda engångskatetrar	Mer än 1500 tester bl.a. bakterieodlingar i olika skeden av processen.	Studien visar med viss försiktighet att det går att reprocessera 5 ggr.	Om en kvalitetskontrollerad och certifierad process används går det att säkert reprocessera EGKS och potentiellt spara 27250 euro per 100000 invånare.
Chan, Ip, Koehler, Crisp, Tam, Chung (2000)	Utvärdera säkerheten i att återanvända engångstroakarer(EGT).	Prospektiv kvalitativ studie	16 st engångs-troakarer som kontaminerats 4/4/4 st i varsin hög- eller lågkoncentrationslösning av HSV1 eller polio typ 1.	Virusodlingar före och efter sterilisering i formaldehydeångor (80 C°, 3h)	2/4 troakarer exponerade för hög koncentration av polio påvisade spår av viruset efter sterilisering.	EGTs är svåra att rengöra och kan innehålla virus efter sterilisering och återanvändning rekommenderas ej.
Moszczyński (2008)	Utforska frågor om återanvändning av engångsinstrument relaterade till patientsamtycke, skatteansvar och miljöförvaltning.	Granskningsartikel	Källor relevanta till syftet.	Litteratursökning		Frågan är komplex och flexibla ramverk från alla tre perspektiv behövs integreras för att möta vårt etiska ansvar mot individen och samhället.
Wilkinson (2006)	Upplysna om implikationerna om att återanvända engångsprodukter i England enligt tillsynmyndigheten för läkemedel och hälsovårdsprodukter	Granskningsartikel	Källor relevanta till syftet.	Litteratursökning		MIRA konstaterar att engångsprodukter inte får återanvändas under några omständigheter pga korsinfektioner, patientskador och kemiska brännskador.
Sikka, Fischer, Swiontkowski (2005)	Lifta fram det ortopediska perspektivet i frågan om reprocessering av engångsprodukter.	Granskningsartikel	Källor relevanta till syftet.	Litteratursökning		Att återanvända t.ex. borrar och bensågar kan potentiellt vara kostnadseffektivt så länge som deras funktion motsvarar nya instrument. Mer forskning behövs på området.
Grosskopf, Jäkel (2008)	Tydliggöra det juridiska ramverket för reprocessering i Tyskland.	Granskningsartikel	Källor relevanta till syftet.	Litteratursökning		Risken och fördelarna måste vägas mot varandra och varje produkt måste noggrant undersökas om materialet eller konstruktionen tillåter den att bli reprocesserad utan fara för patient.
Kramer, Assadian (2008)	Framhäva etiska och hygieniska aspekterna av reprocessering i Tyskland.	Granskningsartikel	Källor relevanta till syftet.	Litteratursökning		Reprocessering är möjlig förutsatt att processen är validerad, lokalen är hygienklassad, full dokumentation är tillgänglig och att material och funktion motsvarar originalprodukten.