

Artículo original

Eficacia de materiales con dispositivos de bioseguridad en un Área Sanitaria

Autores

Trazabilidad editorial

Recepción: 16-09-2013
 Revisión por pares: 27-09-2013
 Aceptación final: 02-10-2013

Carreira González, P
 Enfermera Graduada. Escuela Universitaria Vigo Meixoeiro

González Centeno, P
 Enfermera Graduada. Escuela Universitaria Vigo Meixoeiro

Correspondencia

Paula Carreira González
 Mail:Paulama.17@hotmail.es

Lameiro Vilariño, MC
 Especialista en Enfermería del Trabajo. Unidad de Prevención de Riesgos Laborales
 Complejo Hospitalario Universitario de Vigo.
 Docente Escuela Universitaria Vigo Meixoeiro

RESUMEN

Introducción: La exposición a virus de transmisión sanguínea (VHB, VHC y VIH) a través de inoculaciones accidentales es probablemente el riesgo laboral más relevante en trabajadores sanitarios. Para su prevención, además del cumplimiento de las Precauciones Estándar, cabe destacar la aparición, en los últimos años, de materiales que incorporan dispositivos de seguridad, cuya función es la protección del instrumental punzo-cortante una vez finalizado el procedimiento, evitando, de esta forma, accidentes con riesgo biológico.

Objetivo: Determinar el grado de eficacia de los materiales de Bioseguridad en el Complejo Hospitalario de Vigo desde su implantación hasta la actualidad.

Material y métodos: Estudio descriptivo de Accidentes biológicos registrados en la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital Meixoeiro a lo largo de los últimos 10 años, centrándonos en el material implicado en los mismos.

Resultados: Se han registrado 1416 accidentes percutáneos. Se ha pasado de un promedio (mediana) de 19 y 11.5 casos a 0, en lancetas y catéteres (dispositivos pasivos); de 9 a 3 casos en palomitas y de 4.5 a 3 en aguja de extracción, (dispositivos activos). El porcentaje de eficacia en el último año del estudio, ha sido 100% en los materiales con dispositivo pasivo y de 67% y 33% en aquellos con dispositivo activo.

Conclusiones: La implantación de materiales de bioseguridad resulta eficaz en relación a la disminución de la accidentabilidad biológica en trabajadores sanitarios. Se constata asimismo una mayor eficacia de los dispositivos de tipo pasivo.

Palabras clave: Riesgo Biológico, Dispositivos de Seguridad, Accidentes Biológicos, Trabajadores Sanitarios.

ABSTRACT

Introduction: Exposure to blood transmission virus (Hepatitis B, Hepatitis C, and HIV) through accidental inoculations is probably the most important occupational hazard in health care workers. It is important to point out to prevent the transmission, in addition to compliance Standard Precautions, the appearance in the last years materials including safety devices whose function is to protect the needle instrumental once the procedure has come to end, avoiding therefore, needle stick injuries.

Objectives: Determining the effectiveness of Safety Devices at the Vigo Hospital since their establishment until now.

Material and methods: A Descriptive study of registered needle stick injuries in the Occupational Health Service of Meixoeiro Hospital over the past 10 years, focusing on the material involved in them.



Results: 1,731 needle stick injuries have been registered. It has gone from an average (median) of 19 and 9 cases to 0, in lancets and catheters (passive devices), from 7.5 to 3 cases in winged- steel needles and from 4.5 to 3 in blood analytical needle (active devices). The efficacy rate in the last year of the study has been 100% in the passive device materials and 60% and 33% in those with active type device.

Conclusions: The establishment of bio security materials resulted effective in the needle stick injuries rate reduction in health care workers. More effectiveness should be remarked in passive type devices.

Key words: Biological Risk, Safety Devices, Needle stick injuries, Health Care Workers.

INTRODUCCIÓN

Uno de los principales riesgos a los que se ve sometido el personal sanitario, por su frecuencia y gravedad, es a la transmisión de patógenos por sangre y otros fluidos corporales a través de inoculaciones percutáneas, contacto con mucosas o piel no íntegra del trabajador. (1) A pesar de la existencia de más de 20 patógenos que pueden ser transmitidos por esta vía de contagio, cabe destacar por su elevada morbilidad el virus de la hepatitis B (VHB), el virus de la hepatitis C (VHC) y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). (2)

El personal de enfermería, debido a ser el colectivo sanitario más implicado en el uso de material corto punzante, tiene mayor riesgo de sufrir un accidente biológico. Esto es demostrable en importantes estudios, como el EPINETAC y el GERATBAS en España, o la Acción Concertada para la Unión Europea sobre la accidentabilidad biológica (3).

Para evitar este riesgo, es necesaria la aplicación de las precauciones estándar y la buena práctica profesional (4). Las precauciones estándar lo constituyen una serie de medidas protectoras que debe llevar a cabo el trabajador sanitario para evitar el contagio con patógenos sanguíneos. La utilización de elementos de barrera (guantes, mascarilla, bata), el lavado de manos tras el uso de guantes, y las Precauciones en el manejo de material corto punzante, son aspectos fundamentales de prevención recogidos en estas recomendaciones. Estas medidas son universales, es decir, deben ser aplicadas con todo tipo de pacientes y en cualquier situación que suponga un riesgo de contagio (1,3).

Además de estas precauciones, en los últimos años se ha postulado como una medida eficaz para el control del

riesgo biológico en trabajadores sanitarios, y más específicamente de inoculaciones accidentales, la implantación de Productos sanitario con Dispositivos de Seguridad (PSDS) (5,6) que pueden definirse como aquellos materiales que incorporan en su estructura sistemas de seguridad de protección y que están diseñados con el objeto de eliminar o minimizar los riesgos de exposición a heridas accidentales y al contagio, derivados, entre otros, del uso de jeringas y objetos corto punzantes. (Definición adoptada por CDC, FDA, NIOSH, OSHA, GERES Y SIROH).

Estos materiales presentan en su diseño un dispositivo que puede actuar de diferentes formas para proteger al trabajador: pestaña que cubre el bisel de la aguja al retirarla, fragmento que se desliza sobre la parte punzante, o bien un mecanismo que provoca una retracción de la misma. Por lo tanto, constituyen un método efectivo para la prevención primaria de los accidentes biológicos. El mecanismo de acción de los PSDS puede ser Pasivo, cuando éste opera automáticamente o Activo, cuando precisa de una acción voluntaria del trabajador, como accionar un botón o cerrar una pestaña. En los últimos años han sido numerosos los estudios que demuestran una mayor eficacia de los Dispositivos de tipo Pasivo sobre los Activos. (7)

Si bien en la actualidad existe un gran número PSDS en el mercado, todos deben cumplir una serie de requisitos, recogidos en normativas nacionales e internacionales, para ser considerados materiales de Bioseguridad, entre los que se encuentran:(8)

- Funcionar de forma efectiva y segura.
- No comprometer la salud del paciente.
- Integración de la función de seguridad en el propio material.
- Manifestación visual o auditiva de la activación del dispositivo.
- Activación preferente con una sola mano.
- Compatible con otros accesorios y materiales.

En el Complejo Hospitalario de Vigo (CHUVI) la adquisición de estos materiales comienza en el 2003, haciéndose más intensa a raíz de la publicación de la normativa gallega de Bioseguridad del 2008: "Orden 15 septiembre del 2008 por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito de las instituciones sanitarias del Servicio Gallego de Salud" (8). Siguiendo los preceptos de esta norma, la implantación de los PSDS se realiza atendiendo a los criterios de Frecuencia de las inoculaciones accidentales y Gravedad de las mismas, priorizándose la incorporación de dispositivos arterio-venosos.



El objetivo de este trabajo es determinar el grado de eficacia, en términos de disminución de accidentes biológicos, de los materiales de bioseguridad implantados en el Complejo Hospitalario de Vigo – Hospital Meixoeiro, tomando como referencia un periodo de 10 años.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo de las exposiciones percutáneas accidentales registradas en la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales (UPRL) del Hospital Meixoeiro (Servicio de Medicina Preventiva) durante un periodo de 10 años (2003 -2012). La Población de estudio son los trabajadores sanitarios del Hospital Meixoeiro (hospital General 420 camas), y del Hospital Nicolás Peña (Hospital cuidados paliativos 120 camas).

Los datos han sido obtenidos de la Base de datos EPINETAC (Estudio de Exposiciones Biológicas Accidentales en trabajadores sanitarios – Sociedad Española de Medicina Preventiva), implantada en nuestro centro desde 1995. El registro y análisis de los mismos se ha realizado de forma anónima.

Como variable de estudio nos hemos centrado fundamentalmente en el “Material causal de las exposiciones accidentales”, valorando el comportamiento que han tenido los materiales de bioseguridad implantados y si ha existido disminución de los accidentes en relación con los materiales convencionales.

La distribución de los materiales analizados en este trabajo, así como tipo de dispositivo que presentan y año de introducción es la siguiente:

- Lanceta: (Dispositivo Seguridad Pasivo). Implantado en el 2006
- Catéter corto EV (Dispositivo Seguridad Pasivo). Implantado en el 2006
- Palomita Extracción: (Dispositivo Seguridad Activo). Implantado en el 2006
- Agujas extracción: (Dispositivo Seguridad Activo). Implantado en el 2010

Para la estimación de la eficacia de los Materiales de seguridad se ha calculado la mediana de los registros en los 4 años previos a la introducción de PSDS en cada uno de los materiales estudiados. Posteriormente se ha determinado el cociente entre la incidencia de casos en los años posteriores y dicha mediana, cuyo porcentaje nos indica una medida de la eficacia en la reducción de accidentes. Se ha decidido el cálculo de la mediana por ser menos sensible a los valores extremos.

RESULTADOS

Se han registrado un total de 1416 lesiones percutáneas en los 10 años del estudio. Con respecto a la distribución de accidentes por material causal se ha pasado de 12 casos al inicio, (con máximo de 15) a 0 en los catéteres; de 12 casos a 0, con picos de 23 en las lancetas; de 6 registros iniciales a 3, (con máximos de 20) en palomitas y de 12 accidentes a 3 (con picos de 15) en aguja de extracción. Se observa (Gráfica I) la disminución de accidentes más relevante en aquellos materiales en los que se ha introducido dispositivo de seguridad (señalados bajo llave). En los materiales convencionales, la distribución de casos ha sido más discreta o inexistente: Agujas de sutura de 25 casos iniciales a 21; de 7 a 13 en los bisturís y de 21 a 14 en el caso de jeringas desechables.

En los dos materiales en los que se introdujo Dispositivo de seguridad Pasivo (Gráfica II - Lanceta y Gráfica III - Catéter EV) se observa un importante descenso en el número de lesiones a partir de su implantación, ambos sobre el 2006, (si bien el catéter de seguridad ya se había introducido en el 2004 en el Servicio de Urgencias del H. Meixoeiro). En el último año del estudio, el número de inoculaciones accidentales con estos dos dispositivos ha sido de 0. En los gráficos se ha señalado con una flecha de color rojo el año de incorporación de PSDS.

En aquellos materiales en los que se introdujo Dispositivo de seguridad Activo (Gráfica IV aguja de extracción y Gráfica V palomita extracción), también se redujo del número de accidentes, no tan pronunciada como en los caos anteriores y con 3 registros al final de periodo en ambos materiales.

El porcentaje de eficacia en el último año del estudio, ha sido 100% en los dos materiales con dispositivo pasivo y de 67% y 33% en aquellos con dispositivo tipo activo (palomitas y aguja de extracción, respectivamente). Los datos para el cálculo de dichos porcentajes, así como el de la mediana de los 4 años previos a la introducción de los materiales de seguridad y la evolución de dichos porcentajes desde el año de implantación de los PSDS hasta el final de estudio se exponen en la tabla I.

DISCUSIÓN

La importancia y trascendencia del riesgo biológico en el manejo de material corto-punzante, tanto a nivel personal por el impacto que genera en el Trabajador Sanitario, como la repercusión económica que supone, hizo que se plantease la necesidad de incorporar sistemas cuyo ob-



jetivo sea la protección de la aguja una vez finalizado el procedimiento.

Que los PSDS son eficaces para reducir la accidentalidad es aceptado y demostrado por numerosos estudios (11, 12, 13, 14, 15). Sin embargo, ha de aclararse que este nivel de eficacia puede no ser del 100%, ya que puede producirse un fallo en el mecanismo (si bien la tasa de mal funcionamiento del dispositivo puede considerarse mínima), o en los PSDS de tipo Activo, por inactivación del dispositivo por parte del trabajador (desconocimiento, escasa formación, carga de trabajo elevado...) (16). Es por ello que los dispositivos pasivos resultan más eficaces que los activos (17, 18, 19), ya que no dependen de la voluntad del trabajador, y requieren menos formación, por lo que van a tener también mayor aceptabilidad.

Estos datos concuerdan con el análisis realizado en este trabajo, en el que se observa una disminución de lesiones punzantes en aquellos materiales en los que hay implantado dispositivos de bioseguridad frente a los materiales convencionales (Gráficas I), siendo más relevante este descenso en los materiales en los que se ha implantado dispositivos de mecanismo pasivo (Gráfica II), en los que se ha llegado al 100% de eficacia en el año final del estudio, que en los materiales con dispositivo de tipo Activo (Gráfica III), con mayores fluctuaciones en cuanto a su eficacia, con resultados de 33% al 67% (Tabla I).

El material con mejor comportamiento en su eficacia ha sido las lancetas. Ha de señalarse que, además de ser un material de tipo pasivo, su retracción automática tras el uso, sin ninguna otra maniobra por parte del trabajador, hace que sea un material altamente efectivo (mecanismo pasivo -mínima manipulación del usuario). El catéter de seguridad, siendo también pasivo, requiere por parte del trabajador que éste retire el fiador para que automáticamente se accione el dispositivo que recubre la punta; en aquellos casos en los que la canalización de la vía no se realiza con éxito puede realizarse una retirada completa del catéter sin haber sacado previamente el fiador, y con el consiguiente riesgo de punción accidental. Es por ello que no presenta unas cifras tan drásticas en la disminución de los accidentes como las lancetas, siendo, sin embargo un dispositivo con un nivel final de eficacia del 100% al final del estudio. Estos datos concuerdan con los recogidos en el estudio de Tossini y cols, en los que se refleja que a menor manipulación y automatismo de los PSDS mayor será su eficacia (17).

Los materiales con Dispositivos Activos, han presentado reducciones más discretas en su eficacia, posiblemente debido a la mayor necesidad formativa que requiere (con las dificultades que ello conlleva en Centros

sanitarios públicos, con alta rotación de personal), presión asistencial y momentos de urgencia en los que el trabajador no activa el dispositivo. Así en la palomita de extracción se observa un repunte a los 4 años tras su introducción (2010), que se corrigió mediante una nueva intervención formativa. Con respecto a la Aguja de extracción, es la que presenta los porcentajes más moderados de eficacia, si bien ha de considerarse la corta experiencia con este material de seguridad (desde el 2010) así como el hecho de que, mientras no existió la aguja de seguridad, se utilizó fundamentalmente la palomita (con dispositivo activo) para la técnica de extracción, aspecto que justifica el descenso en el número de accidentes con este material en los años previos a la incorporación del producto con diseño de seguridad.

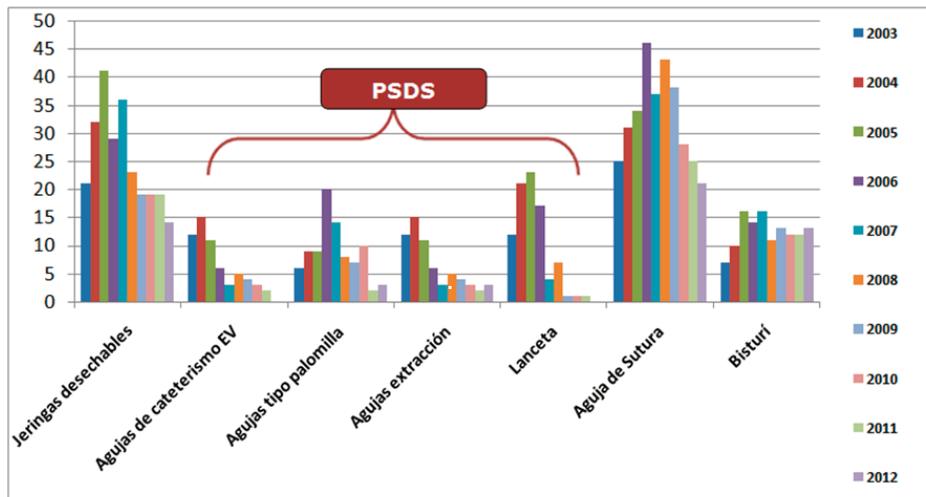
Podemos resumir como principales conclusiones del estudio:

- Eficacia de los PSDS para la prevención de accidentes percutáneos: reducción significativa de accidentalidad biológica una vez implantados.
- Mayor eficacia de PSDS de tipo Pasivo que con los de tipo Activo.
- Necesidad de utilización adecuada de las Precauciones Estándar, así como de formación inicial y continua para asegurar el éxito de eficacia de los PSDS.

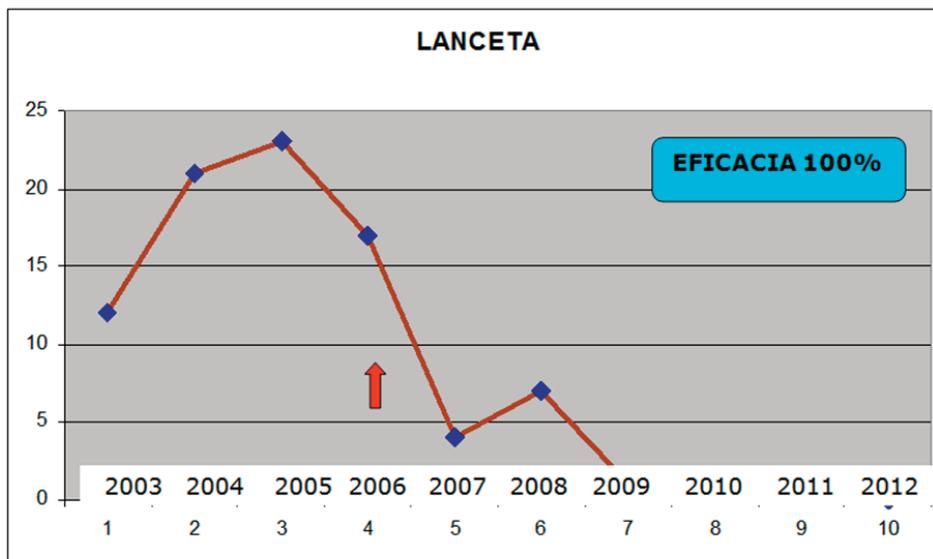
Aunque los dispositivos de seguridad son una buena estrategia para la reducción de la accidentalidad percutánea, su uso aislado no produce el beneficio deseado. Para que éste beneficio sea óptimo, debe ir acompañado de la utilización de las medidas universales y de una buena formación, tanto de las consecuencias que representa un accidente biológico como del uso del dispositivo, ya que la efectividad de los mismos radica en el buen uso y manejo. (14). Ésta formación debe ser continua, ya que sin un refuerzo constante se vuelve a las tasas iniciales de accidentalidad (15).

El futuro de la prevención del Riesgo Biológico en Centros sanitarios tiene que ir encaminado en la implantación de PSDS, como parte fundamental de una estrategia preventiva, ya que además así lo recogen Normativas legales, como la recientemente publicada Orden EES/1451/2013, por lo que el empresario está obligado a implantarlos, con el fin de disminuir al máximo posible este riesgo, considerado como el más relevante en trabajadores sanitarios.



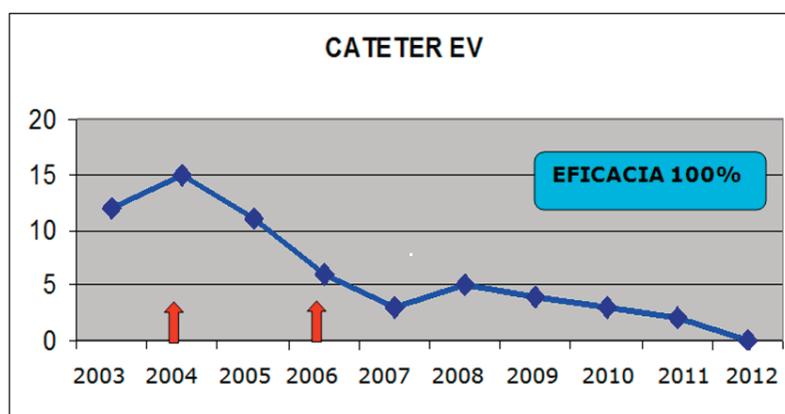


Gráfica I: Distribución de Accidentes Biológicos CHUVI 2003-2012 por Material Causal

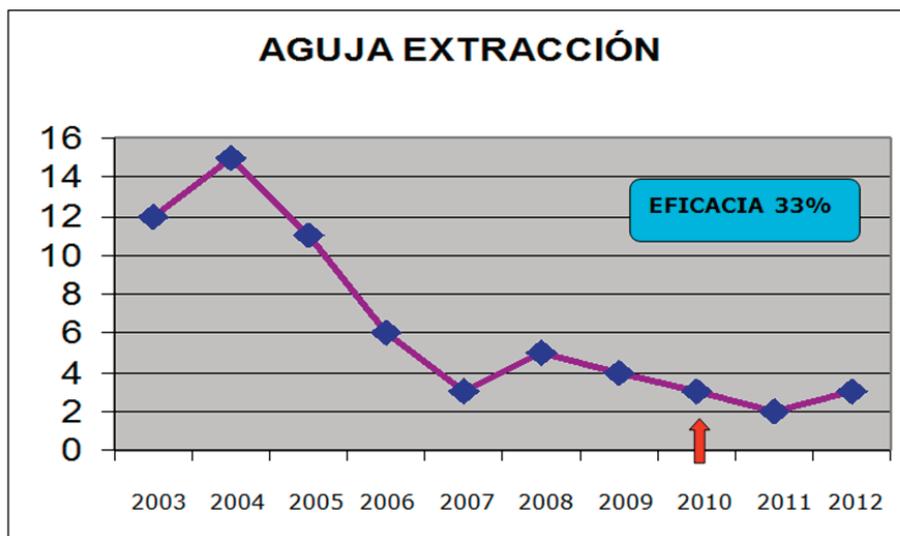


Gráfica II: Distribución por Material causal con Dispositivos de seguridad pasivos: Lanceta



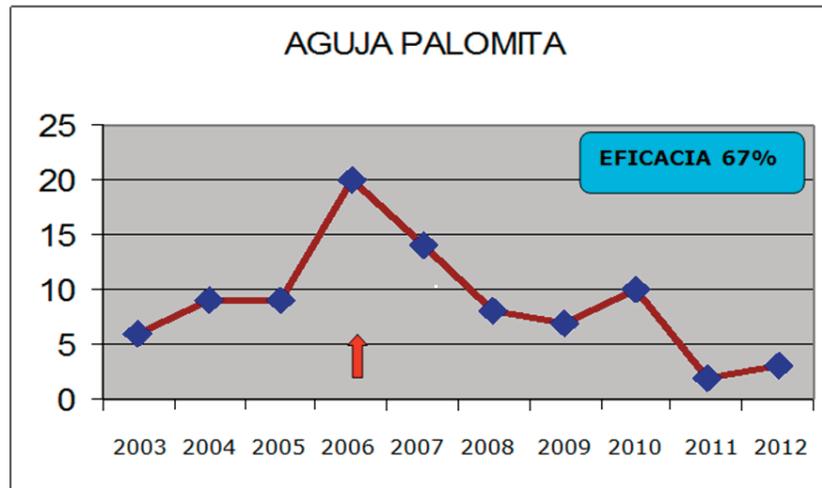


Gráfica III: Distribución por Material causal con Dispositivos de seguridad pasivos: Catéter EV



Gráfica IV: Distribución por Material causal con Dispositivos de seguridad Activo: Aguja Extracción





Gráfica V: Distribución por Material causal con Dispositivos de seguridad
Activo: Palomita Extracción

MATERIAL	AÑO DE ESTUDIO										
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	
Cateter	12	15	11	6	3	5	4	3	2	0	
	Mediana = 11.5				74%	56%	65%	74%	83%	100%	
Lanceta	12	21	23	17	4	7	1	1	1	0	
	Mediana = 19				79%	63%	95%	95%	95%	100%	
Palomita	6	9	9	20	14	8	7	10	2	3	
	Mediana = 9				0%	11%	22%	0%	78%	67%	
Aguja Extracc.	12	15	11	6	3	5	4	3	2	3	
	Mediana = 4.5							33%	55%	33%	

Tabla I: Cálculo de eficacia de los materiales de Seguridad: Datos totales y porcentajes con respecto a la mediana de los 4 años previos a la introducción del PSDS.



**BIBLIOGRAFÍA**

1. Aranaz Andrés J, Arribas Llorente JL, Forcada Segarra JA, Campins Martí M, Gea Velázquez de Castro T, Hernández Navarrete MJ, et al. Proyecto EPINETAC 1996-2002. Primera ed. Campins Martí M, Hernández Navarrete MJ, Arribas Llorente JL. Comunidad Valenciana; 2005.
2. Azar-Cavanagh M, Burdt P, Green-Mckenzie J. Effect of the introduction of an engineered sharp injury prevention device on the percutaneous injury rate in healthcare workers. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2007 Febrero; 28(2):165-170
3. Arias Díaz V, Arribas Llorente JL, Ávila Olivares JA, Campins Martí M, Castells Molina M, Chamizo Pérez S, et al. Guía de Prevención del Riesgo Biológico para profesionales de enfermería. Primera edición. Forcada Segarra JA. Comunidad Valenciana;2003
4. Centers for Disease Control and Prevention. Workbook for Designing, Implementing, and Evaluating a Sharps Injury program [sede Web]. 2002 [actualizado 2008; acceso 15 de febrero de 2013]. Disponible en: http://www.cdc.gov/sharpssafety/pdf/sharpsworkbook_2008.pdf
5. Llabrés Solé R, Pi-Sunyer Peyrí J, González Moreno N. Coste-eficacia de la utilización de material de seguridad para la realización de técnicas de riesgo en personal sanitario. *Nursing.* 2005 Marzo; 23(3): 51-56
6. Jiménez Bajo L, Serrano Ramos C, Valle Robles ML, Bardón Fernández-Pacheco I, O'Connor Pérez S, Caso Pita C. Aceptación de los dispositivos de bioseguridad de material corto-punzante en personal de enfermería de un hospital terciario. *Med Segur Trab.* 2009 Abril-Junio; 55(215):19-27
7. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP 812: Riesgo biológico: prevención de accidentes por lesión cutánea (INSHT) Madrid.
8. Orden de 15 septiembre 2008 por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito de las instituciones sanitarias del Servicio Gallego de Salud.
9. Directiva 2010/32/UE del Consejo, de 10 de mayo de 2010, que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU.
10. Orden EES/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario.
11. Cores Calvo J, Gómez Cuquejo F. Justificación de la inversión en material de bioseguridad en la asistencia sanitaria. *Nursing.* 2006 Enero; 24(1):50-56
12. Sohn S, Eagan J, Sepkowitz K, Zuccotti G. Effect of implementing safety-engineered devices on percutaneous injury epidemiology. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2004 Julio; 25(7):536-42
13. Whitby M, McLaws M, Slater K. Needlestick injuries in a major teaching hospital: The worthwhile effect of hospital-wide replacement of conventional hollow-bore needles. *Am J Infect Control.* 2008 Abril; 36(3):180-86
14. Catalán Gómez MT, Sol Vidiella J, Castellà Castellà M, Castells Bo C, Losada Pla N, Lluís Espuny J. Implantación de material de bioseguridad: prevención de riesgos biológicos. *Rev ROL Enf.* 2010 Abril; 33(4):290-294
15. Hanafi M, Mohamed A, Kassem M, Shawki M. Needlestick injuries among health care workers of University of Alexandria hospitals. *Eastern Mediterranean Health Journal.* 2011; 17(1):26-35
16. Yélamos MC, Guzmán Vera CK, Martínez Vidal M, Álvarez Castillo MC, Sagües Cifuentes MJ. Accidentes percutáneos con riesgo biológico, producidos por dispositivos de seguridad en la Comunidad de Madrid. *Med Segur Trab.* 2012 Abril-Junio; 58(227).
17. Tosini W, Ciotti C, Goyer F, Lolom I, L'Heriteau F, Abiteboul D, et al. Needlestick Injury Rates according to Different Types of Safety-Engineered Devices: Results of a French Multicenter Study. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2010 Abril; 31(4):402-7
18. Black L. Chinks in the armor: Percutaneous injuries from hollow bore safety-engineered sharps devices. *Am J Infect Control.* 2012:1-6





Enfermería del Trabajo 2013; III: 129-137
Carreira González, P; González Centeno, P; Lameiro Vilariño, MC
Eficacia de materiales con dispositivos de bioseguridad en un Área Sanitaria

137

19. Linuma Y, Igawa J, Takeshita M, Hashimoto Y, Fujihara N, Saito T, et al. Passive safety devices are more effective at reducing needlestick injuries. *J Hosp Infect.* 2005 Diciembre; 61(4):360-1

