

Módulo II: Especialización en cuidados de enfermería

Materia 2: Emergencias y catástrofes

SEMINARIO BIOSEGURIDAD Y AUTOPROTECCION EN LA ATENCION URGENTE

MÁSTER UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN CUIDADOS DE ENFERMERÍA

Valencia, 24 de Octubre de 2009



CEU

*Universidad
Cardenal Herrera*

SEMINARIO BIOSEGURIDAD Y AUTOPROTECCION EN LA ATENCION URGENTE

TEMA: **MATERIALES DE BIOSEGURIDAD**

Sonia Casanova Vivas. Técnico medio de Salud Laboral. Servicio de
Salud Laboral. DGSP. Valencia

MÁSTER UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN CUIDADOS DE ENFERMERÍA

Valencia, 24 de Octubre de 2009

¿QUÉ ES LO QUE LLAMAMOS UN MATERIAL DE BIOSEGURIDAD?

- Nos referimos a un material sanitario punzo-cortante
- que dispone de un mecanismo que tras su uso permite el cubrimiento de la parte punzo-cortante
- para evitar una exposición ocupacional accidental



Según las definiciones adoptadas por el CDC (EE.UU.), FDA (EE.UU.), NIOSH (EE.UU.), OSHA (EE.UU.), GERES (Francia) y SIROH (Italia),

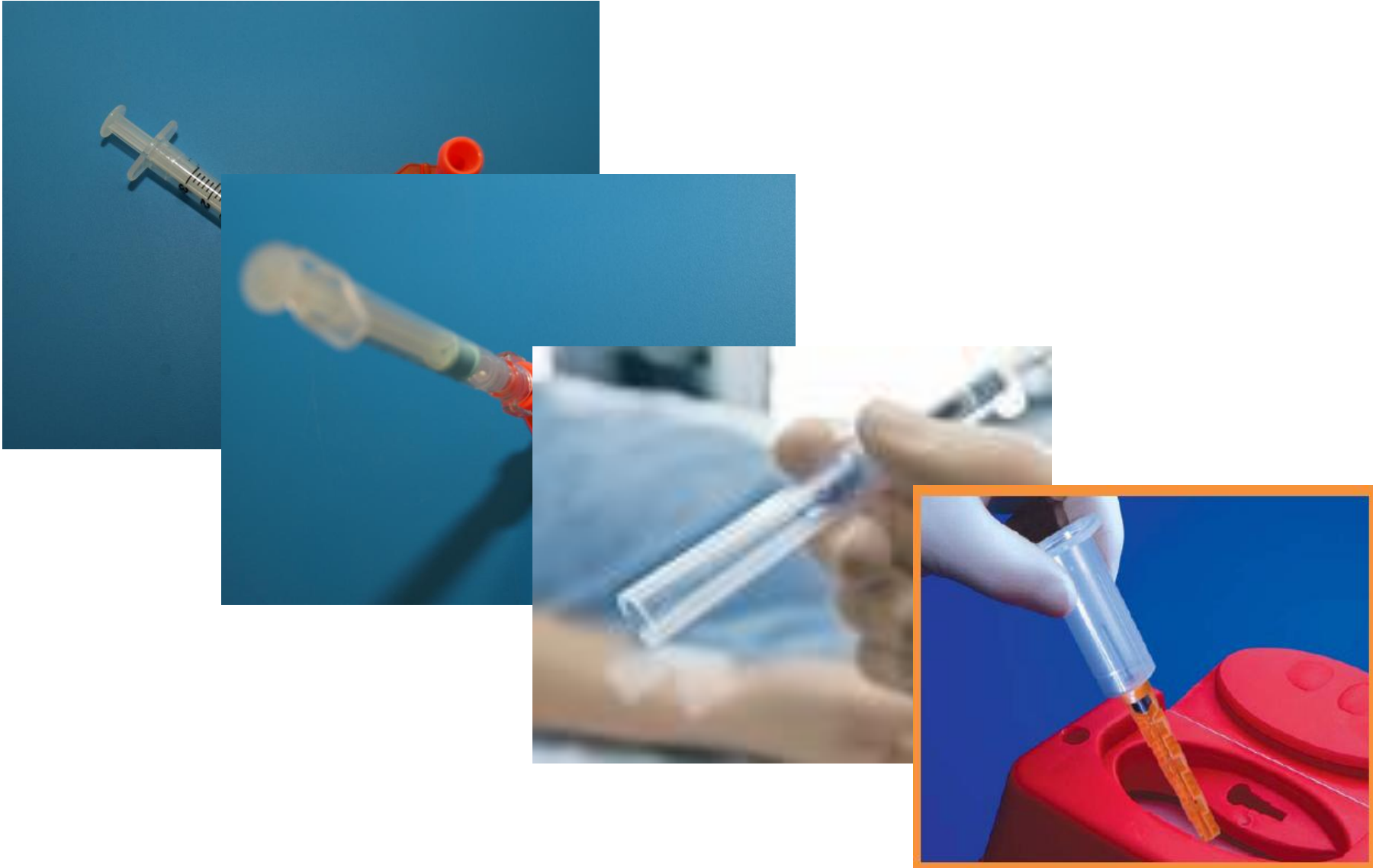
Se define como **DISPOSITIVO DE SEGURIDAD** aquellos aparatos, instrumentos o materiales sanitarios que incorporan sistemas de seguridad de protección y que están diseñados con el objeto de eliminar o minimizar los riesgos de exposición a heridas accidentales y al contagio derivados, entre otros, del uso de jeringas y objetos punzo-cortantes.



Y son PROCEDIMIENTOS, TÉCNICAS Y PROTOCOLOS DE SEGURIDAD los procesos de actuación profesional establecidos con la finalidad de reducir, minimizar o, en su caso, eliminar los riesgos de exposición a heridas accidentales y al contagio derivados, entre otros, del uso de jeringas y objetos punzo-cortantes

Para que un dispositivo de seguridad sea efectivo debe cumplir:

- El dispositivo de seguridad no compromete la salud del paciente.**
- El instrumento permite tratar al paciente de manera segura y efectiva.**
- El mecanismo de seguridad está integrado en el dispositivo.**
- El mecanismo de seguridad es irreversible y no puede ser desactivado.**



- El dispositivo funciona preferiblemente de manera pasiva (es decir, no requiere activación por parte del usuario).

Si es necesaria la activación por parte del usuario, la función de seguridad se puede accionar utilizando una sola mano y permite que las manos del trabajador sigan detrás de la parte filosa expuesta.



- La activación del mecanismo de seguridad se manifiesta al usuario mediante una señal auditiva, táctil o visual, y debe ser fácilmente verificable.

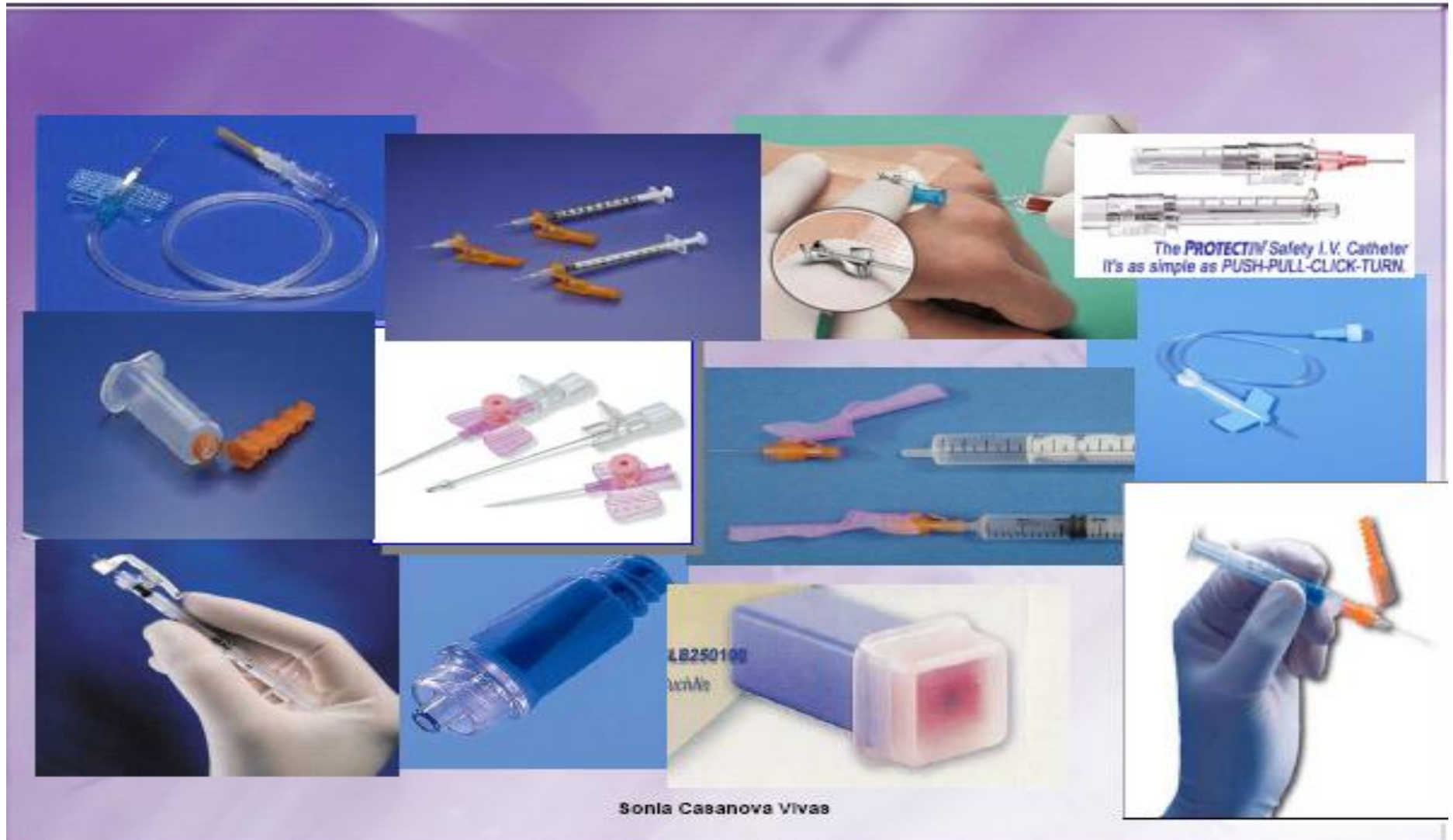


- El dispositivo de seguridad debe ser compatible con otros accesorios.

- El dispositivo es fácil de usar, práctico, fiable y eficaz.

Los productos de seguridad que con mayor frecuencia se utilizan en la asistencia sanitaria son, entre otros:

- agujas de seguridad para extracción de sangre con tubos de vacío,
- agujas hipodérmicas con dispositivos de seguridad,
- bisturís de seguridad,
- catéteres intravenosos de seguridad,
- jeringas de seguridad,
- lancetas de seguridad y
- palomillas de seguridad.



Estos productos de seguridad empezaron a introducirse hace veinte años en Estados Unidos y su eficacia clínica en la reducción de las exposiciones percutáneas accidentales ha sido evaluada en numerosos estudios publicados internacionalmente.

En el año 2006, Tuna y Sepkowitz revisaron 17 estudios que evaluaban la efectividad de los materiales con dispositivos de seguridad.

La revisión demostró una reducción entre el 22% y el 100% en exposiciones ocupacionales accidentales declaradas posterior a la introducción de estos dispositivos.

Evidencia de efectividad

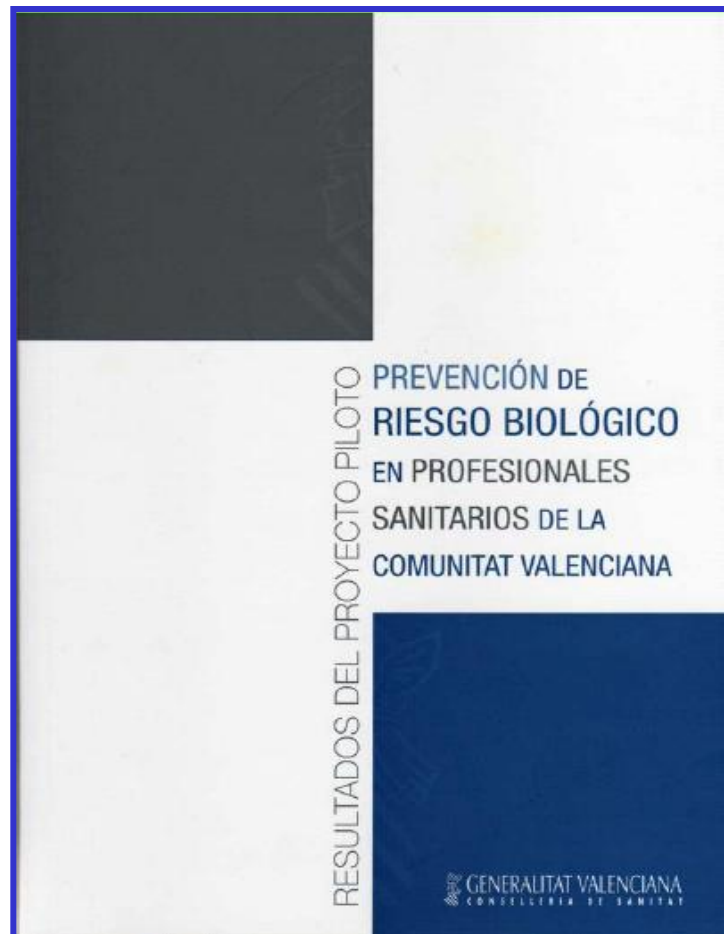
Recientes estudios han descrito distintas reducciones de la accidentalidad según dispositivo utilizado:

- Rogues (2004) FRANCIA. Un 60.6% sustituyendo dispositivos de extracción de sangre (palomillas y agujas)
- Trape-Cardoso (2004) EEUU. Un 71'3% con lancetas retractiles de seguridad y jeringas de seguridad en personal de enfermería
- Sohn (2004) EEUU. Un 58'2% con múltiples dispositivos
- Moens (2004) BÉLGICA. Un 26'2% en personal de enfermería con sistemas de infusión sin agujas.
- Alvarado- Ramy (2003) EEUU. Un 76 y un 66% con dos modelos de aguja de extracción de sangre por vacío y una reducción del 23% con palomillas de extracción
- Mendelson (2003) EEUU. Un 52.2 % con palomillas de extracción

Table 1. Characteristics of studies described in the articles reviewed.

Author(s) [reference], year of publication	Study design	Study period	Study setting	Study population	Safety-engineered device(s) (brand name; manufacturer)	Percent reduction in PI rates (P value)	Denominator(s) used in PI rate calculations	Other characteristic(s)
Rogues et al. [3], 2004	Before-after trial, uncontrolled	7 years (1993–1999): 3-year preint. period, ^a 3 successive 1-year posttest periods, and 1 year of implementation	3600-bed, tertiary care, university hospital (France)	All HCWs	2 active devices: resheathable winged steel needles (SafetyLok; Becton Dickinson) and vacutainer tubes with recapping sheaths (SafetyLok; Becton Dickinson)	From preint. period to latest posttest period: ^b for the needles, 86.5% ($P < .02$); ^{a,c} for the vacutainer tubes, 55.5% ($P < .02$); ^{a,c} and for both, 60.6% ($P < .02$) ^{a,c}	Per 100,000 phlebotomies (estimated from the no. of devices purchased)	Decrease in nonphlebotomy-related PI rates was NS (PI rate data not shown)
Trape-Cardoso et al. [4], 2004	Before-after trial, uncontrolled	5 years (1997–2002)	Academic health center (United States)	Nursing staff, medical and dental students, and residents ^d	Safety retractable lancets (NA) introduced in 1998 and safety syringes (NA) introduced in 1999–2000	Year 1 vs. year 5: for the nursing staff, 71.3% ($P < .001$); for the medical and dental students, 39.2%, ($P = .001$); and overall, 59.7%	Per 100 FTE HCWs	5-year PI rates did not consistently trend downward. Factors potentially affecting PI incidence and reporting were workforce and workload changes and variability in BBFE policies at various hospitals. Other multicomponent training and educational activities also were implemented.
Sohn et al. [5], 2004	Before-after trial, uncontrolled	4 years (1998–2001): 3-year preint. period, 1 year posttest period, and 1 month of implementation	427-bed, tertiary care, cancer hospital (United States)	All at-risk HCWs	Multiple devices, both active and passive, including blood-collection devices (NA), needleless iv systems (NA), safety syringes (NA), and re-sheathable winged steel needles (NA)	Overall, 58.2% ($P < .001$); hollow-bore needle-associated PI rate, 70.6% ($P < .001$)	Per 1000 FTE HCWs	Available data indicated that PIs caused by safety devices were due to improper activation or nonactivation of safety mechanisms. Activation rates improved over time.
Moens et al. [6], 2004	Retrospective before-after trial, uncontrolled	8 years (1990–1997): 6-year preint. period and 2-year posttest period	University general hospital (Belgium)	All at-risk HCWs	Needleless infusion systems (NA)	Overall, 9.8%/100 occupied hospital beds ($P < .01$); for the nursing staff, 26.2% per 100 person-years ($P < .0001$); for hotel service employees, ^e 22.9% per 100 person-years (NS)	Per 100 occupied hospital beds; per 100 person-years (data subset)	No. of person-years was not available for all personnel. Intensive training sessions about universal precautions were also implemented

						per 100,000 person-years (PYs)		
Alvarado-Ramy et al. [7], 2003	Before-after trial, uncontrolled	1993–1995: a 9–12-month preint. period and a 6–15-month posttest period	6 university-affiliated hospitals (United States)	All HCWs	3 active devices: resheathable winged steel needle (SafetyLok; Becton Dickinson), blunable VTBCD (Punctur-Guard; Bioplexus), and resheathable VTBCD (Venipuncture Needle-Pro; Portex)	For SafetyLok, 23% ^b ($P = .07$); for Punctur-Guard, 76% ^b ($P = .003$); and for Venipuncture Needle-Pro, 66% ^b ($P = .003$)	Per 100,000 phlebotomies (estimated from HCW surveys)	Results varied by institution and were dependent on the extent of implementation and compliance with device activation. No. of PIs was adjusted for underreporting by occupational group.
Mendelson et al. [8], 2003	Before-after trial, uncontrolled	33 months ^f (Sep 1995 to Dec 2000): 19-month preint. period, 11-month posttest period, 3 months of implementation, and a 31-month poststudy period	1190-bed, university-affiliated, acute care hospital (United States)	All HCWs	Active device: resheathable winged steel needle (SafetyLok; Becton Dickinson)	Reduction in device-associated PI rate from preint. to first posttest period: 52.2% ($P = .001$)	Per 100,000 devices purchased and delivered	Of device-associated PIs, 39% occurred before activation was appropriate, 21% occurred during activation, and 32% occurred after failure to activate. Proportion of PIs due to latter 2 categories decreased over time. Difference in PI rates between 2 posttest periods was NS.



Programa de Prevención de Riesgo biológico en trabajadores sanitarios de la Comunidad Valenciana

Promovido por la DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA de la CONSELLERIA DE SANITAT en colaboración con el CONSEJO DE ENFERMERÍA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

Objetivo

Disminuir la incidencia de exposiciones accidentales a patógenos hemáticos en profesionales de enfermería




Líneas de actuación

- Formación y sensibilización sobre prevención del riesgo biológico.
- Implantación de **materiales de bioseguridad** en las unidades seleccionadas.
- Revisión y elaboración de protocolos de trabajo adaptados a bioseguridad.
- Registro único de exposiciones accidentales ocupacionales.

HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓN

- Centro de Salud Pontor Sabido
- Centro de Salud Sanja Vía
- Centro de Salud de Benicarló

HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA

- Centro de Salud de Paterna
- Centro de Salud de Ribarroja
- Centro de Salud La Elana

HOSPITAL GENERAL DE ELDA

- Centro de Salud Marqués Espinosa
- Centro de Salud de Paterna

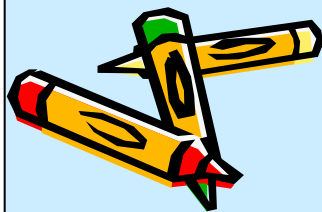
ENTIDADES COLABORADORAS

Sociedad Valenciana de Medicina Preventiva, Salud e Higiene
Sociedad Valenciana de Medicina y Seguridad en el Trabajo
Asociación de Médicos del Trabajo de la Comunidad Valenciana
Centro de Red de Zoonosis Microbianas, Universidad Politécnica de Valencia

EVALUACIÓN MATERIALES MATERIAL Y MÉTODOS

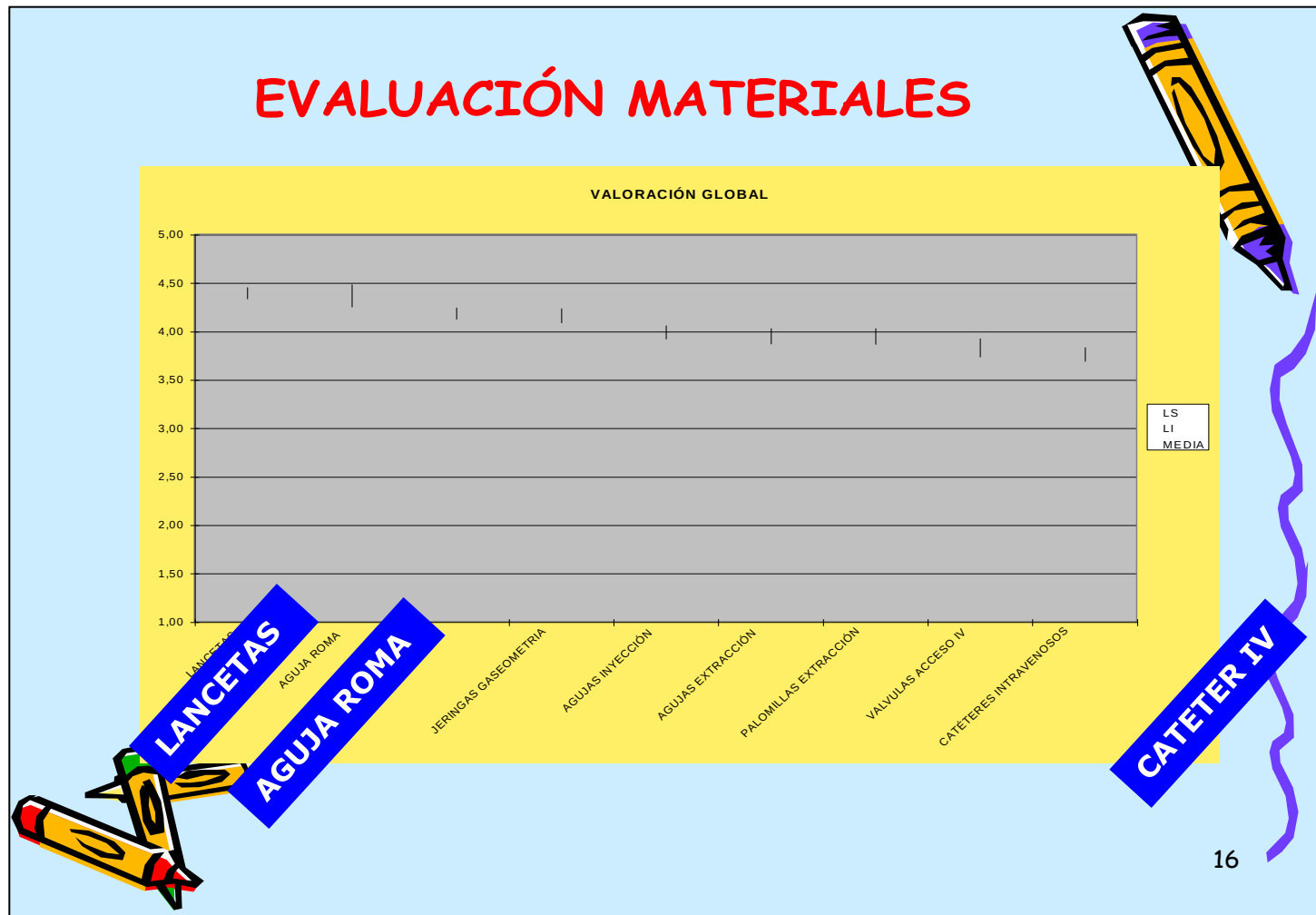
- ENCUESTA SATISFACCIÓN USUARIOS
- 18 ÍTEMS
- PUNTUACIÓN DE 1 (MUY EN DESACUERDO) A 5 (MUY DE ACUERDO)
- CUALIDADES
 - interferencia del mecanismo de seguridad con la técnica y el procedimiento
 - compatibilidad del producto con otros accesorios
 - repercusiones en paciente
 - facilidad de uso del mecanismo de seguridad
 - cualidades intrínsecas del mecanismo de seguridad
 - seguridad

**3203 CUESTIONARIOS
(NIVEL CUMPLIMENTACIÓN 78.3%)**



12

En general, todos los productos fueron valorados muy positivamente.



Las cualidades mejor valoradas fueron las relacionadas con la seguridad del producto.

ITEMS		VALORACIÓN POSITIVA
1.	No sufrí ningún pinchazo o corte con este producto.	91'91 %
2.	La zona corto-punzante queda perfectamente cubierta por el dispositivo de seguridad.	89'65 %
3.	Una vez activado, el dispositivo no puede desactivarse.	87'88 %
4.	Cuando el mecanismo de seguridad se activa, se produce un cambio claro (visual, táctil o auditivo).	85'90 %
5.	El producto puede utilizarse con los mismos objetivos que el producto convencional.	85'16 %

En general los ítems peor valorados son los relativos al **incremento en el tiempo** de duración del procedimiento y a la **interferencia del mecanismo de seguridad** con la técnica y el procedimiento.

Análisis de la varianza para cada grupo de material estudiado con el objeto de valorar si existían diferencias en los promedios anteriores en función de los siguientes

Factores :

- la frecuencia de utilización del producto,
- la formación inicial,
- el tamaño de las manos del usuario,
- la lateralidad y
- el modelo del material



Según **formación inicial**, se han observado diferencias significativas en la valoración de las jeringas de gaseometría y en las jeringas de insulina.

JERINGAS GASEOMETRIA-MEDIA GLOBAL					
		estimación	LI (95%)	LS (95%)	p
FORMACIÓN INICIAL	NO	0			
	SI	0,25	0,05	0,45	0,013 *
LATERALIDAD	ZURDO				
	DIESTRO	-0,35	-0,63	-0,06	0,020 *
MODELO	A	0			
	B	-0,19	-0,33	-0,04	0,013 ***

Son mejor valoradas por aquellos trabajadores que han recibido la formación inicial, previa a la implantación de los productos.

JERINGAS INSULINA-MEDIA SEGURIDAD						
		estimación	SE	LI (95%)	LS (95%)	p
FORMACION INICIAL	NO	0				
	SI	0,28849	0,10097	0,09	0,49	0,005 **
MODELO	A	0				
	B	-0,06	0,08	-0,23	0,10	0,471
	C	-0,48	0,09	-0,66	-0,31	0,000 ***

REDUCCIÓN ACCIDENTALIDAD EN UN 78'73%

	ACCTES. OCT 04-MAR 05		ACCTES. OCT 05-MAR 06 <i>Período piloto</i> <i>CON materiales de seguridad.</i>		% REDUCCIÓN SINIESTRALIDAD UNIDADES PILOTO
	<i>UNID. PILOTO</i>	<i>UNID. NO PILOTO</i>	<i>UNID. PILOTO</i>	<i>UNID. NO PILOTO</i>	
H.GRAL. DE CASTELLON Dpto. 02	19	45	3	40	84.22
H.ARNAU DE VILANOVA Dpto. 06	14	33	6	33	57.2
H GRAL. DE ELDA Dpto. 18	14	25	1	25	92.86
TOTAL	47	103	10	98	78.73

3 ACCIDENTES CON MATERIAL CONVENCIONAL**7 ACCIDENTES CON MATERIAL DE BIOSEGURIDAD**

5 NO ACTIVACIÓN DEL MECANISMO DE SEGURIDAD		
	1	Manipulación previa e inactivación mecanismo seguridad porque le interfería
	1	Falta de formación Estudiante de enfermería que no había recibido el entrenamiento y no sabía activar el mecanismo
2 LOS TRABAJADORES MANIFIESTAN QUE HA FALLADO EL DISPOSITIVO		
	1	Al activar el mecanismo de seguridad se produce una leve salpicadura
	1	Durante el procedimiento el dispositivo de seguridad gira.

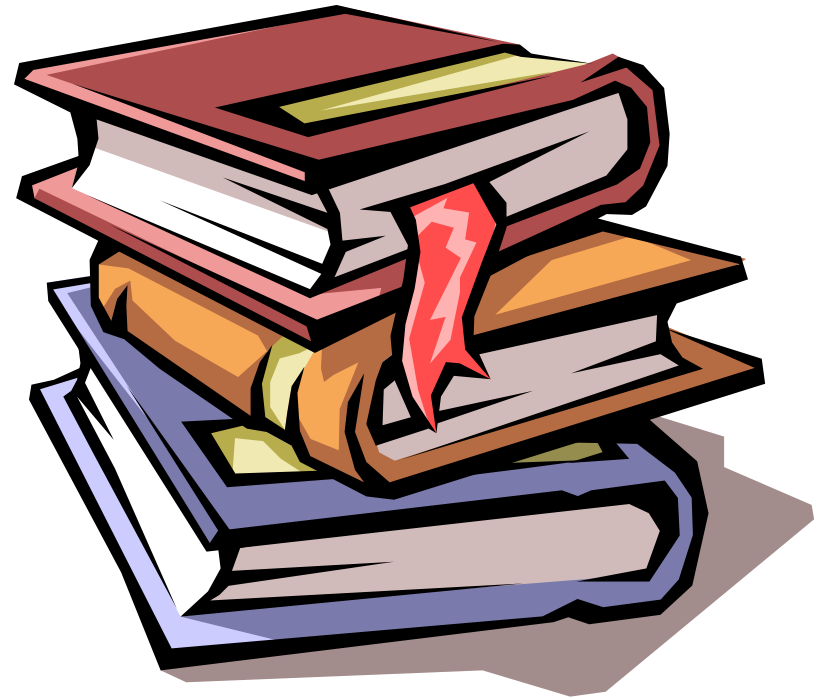
Según se evidencia en los ejemplos citados, muchos dispositivos con mecanismos de seguridad disminuyen la frecuencia de lesiones por pinchazo, pero por muchas razones **no eliminan el riesgo completamente.**

En algunos casos, el mecanismo de seguridad no se puede activar **hasta después de retirar la aguja** del paciente, por lo que queda expuesto el extremo filoso.

Algunos trabajadores sanitarios **no activan** el mecanismo de seguridad, o éste puede fallar. En el caso de algunos dispositivos, es posible que los usuarios **desactiven** los mecanismos de seguridad. Por ejemplo, en el caso de algunos sistemas de goteo intravenoso sin aguja, se puede conectar algunas partes del sistema con agujas.

El conocimiento de los factores que contribuyen a que un dispositivo sea seguro y la promoción de aquellas prácticas que favorezcan la efectividad de la prevención son por lo tanto componentes importantes de la planificación de prevención.

NORMATIVA
RELACIONADA CON
LA PREVENCIÓN DE
LAS EXPOSICIONES
LABORALES A
AGENTES
BIOLÓGICOS



LEY 31/1995, DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Artículo 17: equipos de trabajo y medios de protección

REAL DECRETO 64/1997, DE 12 DE MAYO, PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES BIOLÓGICOS.

Artículo 6: reducción de riesgos

Medidas:

- El establecimiento de procedimientos de trabajo adecuados
- Adopción de medidas seguras para la recepción, manipulación y transporte de los agentes biológicos dentro del lugar de trabajo.
- Medios seguros para la recogida, almacenamiento y evacuación de residuos por los trabajadores.
- Adopción de medidas de protección colectiva o, en su defecto, de protección individual, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios.
- Establecimiento de planes para hacer frente a accidentes de los que puedan derivarse exposiciones a agentes biológicos.

El Parlamento Europeo aprobó a fecha 6/07/2006, la *Resolución 2006/2015 (INI)*, sobre recomendaciones destinadas a la Comisión sobre la protección del personal sanitario de la Unión Europea contra las infecciones de transmisión hemática resultantes de heridas causadas por agujas.



Propone la MODIFICACIÓN DE LA DIRECTIVA 2000/54/CE, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante en el trabajo.

A través de la inclusión, de manera específica, de los riesgos del personal sanitario de lesionarse con agujas u otro instrumental médico punzo-cortante contaminado con sangre, y entre las medidas de prevención:

LA UTILIZACIÓN DE APARATOS CON DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD.



PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE LAS CCAA

Ministerio de Sanidad

Políticas de prevención y fomento de la salud

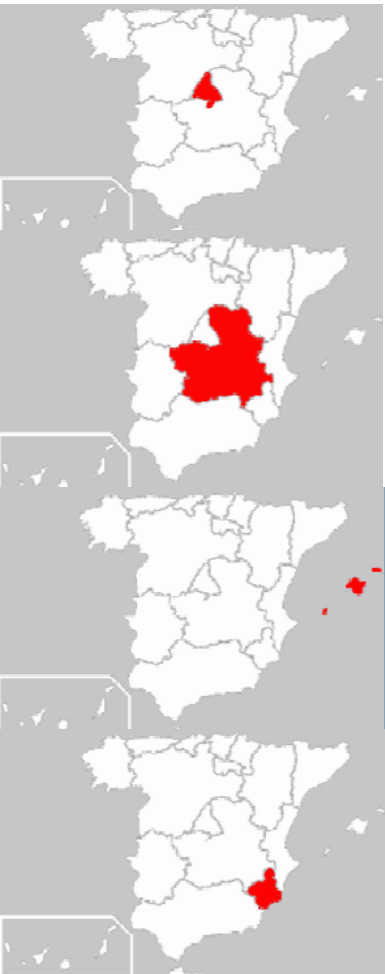
Prevención tabaquismo y bioseguridad



AÑO 2004--- 3'59 millones de euros para la implantación de dispositivos de seguridad



CONSELLERIA DE SANITAT



Recientemente, en junio de 2009, a la espera de la Comisión Europea , se ha aprobado un Acuerdo Marco para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario entre los interlocutores sociales europeos reconocidos del sector hospitalario y sanitario: HOSPEEM (European Hospital and Healthcare Employers' Association) y la EPSU (European Public Services Union)



Selección y evaluación de materiales de bioseguridad

Existe un mayor número y variedad de dispositivos con agujas dotados de mecanismos de seguridad.

Por esta razón las organizaciones y trabajadores sanitarios podrían tener dificultades para seleccionar instrumentos apropiados.

Aunque estos dispositivos están diseñados para fomentar la seguridad de los trabajadores sanitarios, deben ser evaluados a fin de garantizar que:

- el dispositivo de seguridad funciona de manera efectiva y confiable,
- el instrumento resulta aceptable para el trabajador sanitario, y
- el instrumento no tiene un impacto negativo en el tratamiento del paciente.





Proceso de selección y evaluación de dispositivos con agujas dotados de mecanismos de seguridad:

- **Formar un equipo multidisciplinario** que incluya trabajadores para (1) diseñar, aplicar y evaluar un plan para reducir las lesiones por piquetes en la institución y (2) evaluar dispositivos con agujas dotados de mecanismos de seguridad.



- **Identificar prioridades** basadas en las evaluaciones de la forma en que se presentan las lesiones por pinchazos, los patrones de uso de instrumentos en la institución, así como los datos locales y nacionales relativos a las lesiones y las tendencias de transmisión de la enfermedad. Conceder la mayor prioridad a los dispositivos con agujas dotados de mecanismos de seguridad que tendrán el **mayor impacto en la prevención de infección ocupacional** (por ejemplo, agujas huecas usadas en venas y arterias).



- Al seleccionar un dispositivo más seguro, identifique el **ámbito de uso** anticipado en la instalación sanitaria así como cualquier **técnica especial o factores de diseño** que puedan afectar su seguridad, eficiencia y aceptación por parte del usuario.



- Consulte **fuentes de información** publicada, disponibles en la Internet o en otros medios acerca de la seguridad y desempeño general del dispositivo.



- Realizar una **evaluación del producto**, asegurándose de que los participantes representan el espectro de usuarios potenciales del producto.



Para una evaluación exitosa del producto:

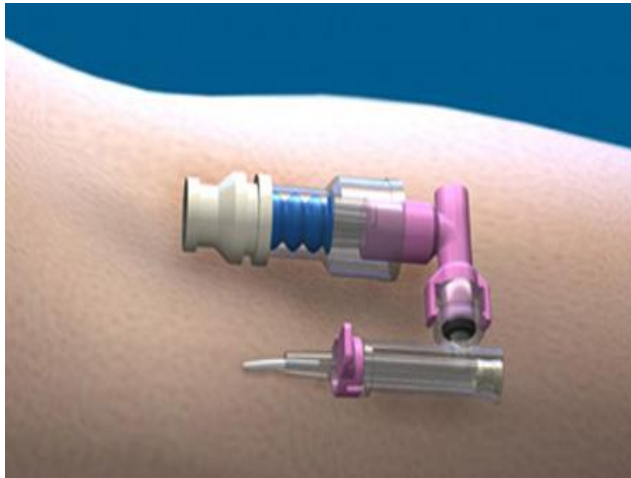
- Instruir a los trabajadores sanitarios acerca del **uso correcto** del nuevo dispositivo.
- Establecer **criterios y medidas claras para evaluar** el dispositivo en cuanto a la seguridad del trabajador sanitario y el tratamiento del paciente. (Se pueden obtener formularios de evaluación de los mecanismos de seguridad en las referencias mencionadas anteriormente.)
- Realizar **seguimiento in situ** para obtener comentarios informales, identificar problemas y proporcionar asesoría adicional.



- Realizar un **seguimiento** luego de que se comience a utilizar el nuevo dispositivo para determinar si se requiere **instrucción adicional**, solicitar comentarios informales sobre la experiencia del trabajador sanitario con el dispositivo (por ejemplo, utilizar un buzón de sugerencias) e identificar posibles efectos adversos en el tratamiento de los pacientes causados por el dispositivo.



- Será necesario realizar una **evaluación continua de los dispositivos** y opciones actuales. Del mismo modo que cualquier otra tecnología en evolución, el proceso será dinámico, y a medida que se acumule experiencia, surgirán mejores dispositivos con mecanismos de seguridad.





Safety IV Catheters.flv

VANTAGECATH® Safety I.V. Catheter

Una importancia
sanitario,
diversas
convencio
actividades
unificació
protocolos

Tod



Imagen tomada de www.ivteam.com

colectivo
combine
material
de las
ores, la
al en los

ial.

