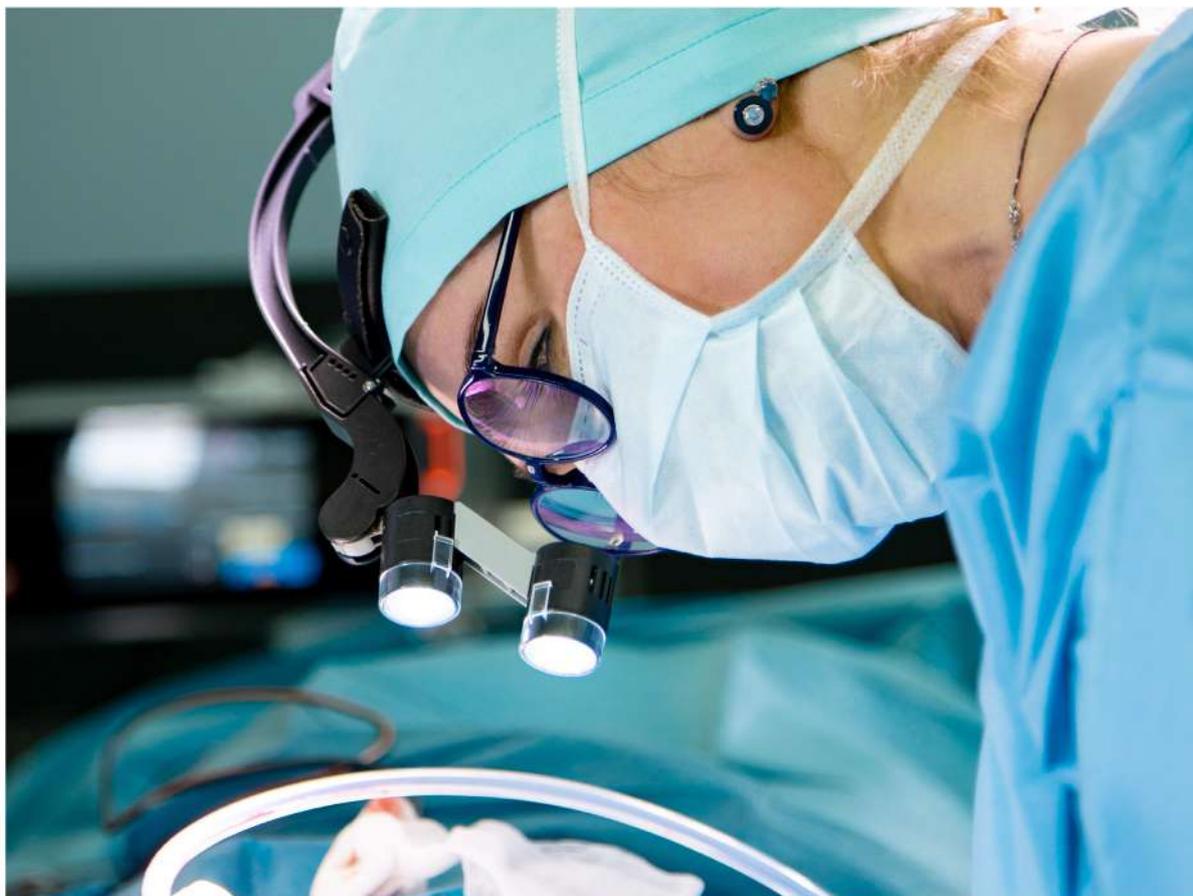


SALUD EN DISPOSITIVOS MÉDICOS



2020



NUESTROS SERVICIOS

- **Especialistas en el sector Farmacéutico - Dispositivos Médicos.**
- Administración de Inventarios.
- Acondicionamiento.
- Cámara Fría.
- Transporte y distribución.

CONTAMOS CON

- Personal con experiencia comprobada en el manejo de las diferentes áreas.
- Trazabilidad de los productos.
- Exactitud en la información.
- Sistemas integrados de información (wms, sai, tms, app last mile).
- Cobertura a nivel Nacional
- Equipamiento de alto estándar.

CERTIFICADOS EN:



CONTÁCTANOS



Centro de Distribución Quito: Av. Interoceánica Km. 24.5

Distribución Guayaquil: Km. 14.5 vía Daule y km. 1 vía las Iguanas



0983608926 / 0988465557



info@logistecsa.com.ec



www.logistecsa.com

Realizado por

Asociación Ecuatoriana de Distribuidores e Importadores de Productos Médicos -ASEDIM-

Directorio

Roche Ecuador
Presidencia - Oswaldo Rodríguez

Siemens Healthcare
Vicepresidencia - Enrique Galán

Bayer - Leticia Unda
Baxter - Sandy Larrea
B.Braun Medical - Adolfo Ramón
Intermédica - Daniel Endara
Johnson & Johnson - Mauricio Vernaza
Medtronic - Juan Carlos Madriñán
Nipro Medical Coporation - Santiago Cueva
Pal Farma - Patricio Beltrán

Dirección Ejecutiva

Cristina Murgueitio V.

Levantamiento estadístico

Verónica Velásquez
Analista Estadístico de ASEDEM

Supervisión y revisión

Subcomisión de revisión del Directorio
Leticia Unda - Bayer
Daniel Endara - Intermédica
Luis Villegas - Roche Ecuador

Comité técnico de revisión

Ana Cristina Avilés
Cristina Murgueitio V.
Carolina Arévalo O.
Verónica Velásquez

Diseño y diagramación

KOM Studio

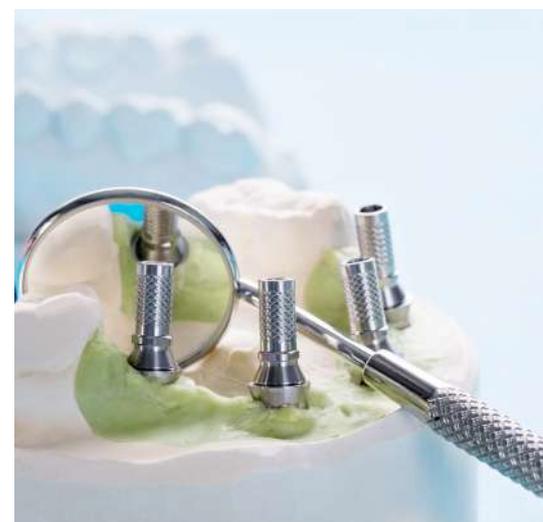
Primera edición de la Revista Salud en Dispositivos Médicos 2020. ASEDEM

Quito - Ecuador

© Todos los derechos reservados.

ASEDEM no es responsable por las opiniones o criterios de los articulistas, es responsabilidad directa del autor sobre el contenido y comentarios emitidos.

Esta publicación no puede ser reproducida, en su totalidad o parcialmente, ni registrada o transmitida por un sistema de recuperación de información, en ninguna forma ni por ningún medio, sea mecánico, fotoquímico, electrónico, magnético, electroóptico, por fotocopia, o cualquier otro, sin el permiso escrito previo de ASEDEM.





CONTENIDO

Editorial	5
¿Cómo abastecer al Sistema de Salud con Dispositivos Médicos de calidad e innovación	6
Dilemas del Sistema de Salud	8
Innovación en dispositivos para terapias en enfermedad renal crónica	12
Trazabilidad en las centrales de esterilización	18
Efectividad de un apósito de hidrofibra reforzada, con plata iónica al 1,2% potenciado con EDTA y cloruro de becentonio: casos de estudio	22
¿Son los dispositivos médicos normalizables?	30
El significado de una APP y su relación con el sector de la salud	34
¿Cómo abastecer adecuadamente al Sistema de Salud de bienes con componentes de servicio?	39
Análisis estadístico	46
SARS-COV-2 y su impacto en el sistema de salud del Ecuador	76
Nosotros - Asedim	82

EDITORIAL



Oswaldo Rodríguez
Presidente del Directorio
ASEDIM

Durante el 2020, hemos vivido una pandemia sin precedentes desde hace 100 años. Muchos la vaticinaban, pero para todos fue una sorpresa experimentar algo que lo habíamos vivido solamente en películas, y casi nadie estaba preparado. Al comenzar este año, ya tuvimos noticias de los inicios de una epidemia, a la que incluso tuvimos que bautizarla, y no tardó más de dos meses en diseminarse por todo el planeta. Aunque el tiempo ha sido corto, la pandemia de Covid-19, causada por el virus SARS-CoV-2, nos ha dejado lecciones y aprendizajes inimaginables.

La demanda de atención sanitaria ocasionada por la pandemia ha sobrepasado la capacidad de los sistemas de salud de la mayoría de los países, particularmente de aquellos en situación de desarrollo socio-económico bajo y medio. La respuesta no ha podido ser orquestada en consenso, y cada país ha hecho lo que ha considerado lo mejor posible, con y sin evidencia de que sus intervenciones sean completamente útiles, o basadas en el conocimiento científico que, a propósito de este virus, aún está en plena evolución.

Dentro de la atención sanitaria, aparecieron múltiples necesidades. Desde el diagnóstico del virus hasta el adecuado manejo de pacientes en una unidad de cuidados intensivos, generó una demanda sin igual para todas las empresas de dispositivos médicos en sus múltiples ámbitos de acción. Esta demanda, en muchos casos, sobrepasó nuestra capacidad de distribución local. Sin embargo, durante este año, fue evidente el compromiso de nuestras empresas en traer todos los dispositivos médicos e insumos

posibles al Ecuador, muchos de ellos innovadores, en medio de un escenario de competencia mundial por recursos.

Este escenario ha demostrado nuevamente que solo la colaboración público-privada es la que hace posible crear un mejor sistema de salud y una respuesta de mejorar la calidad para los pacientes ecuatorianos. Fue la capacidad y rapidez de respuesta de nuestras empresas, en colaboración al liderazgo del sistema de salud, la que permitió montar una solución más sólida durante los momentos más oscuros de la pandemia. Esto demuestra, una vez más, la necesidad de fortalecer y garantizar la importación y distribución de dispositivos médicos en el Ecuador, a través de un desarrollo de políticas públicas y normativas que promuevan la calidad, innovación, seguridad para el paciente, certidumbre jurídica, buenas prácticas regulatorias y justa competencia.

Todavía nos quedan unos meses de lucha epidemiológica frente al SARS-CoV-2, dependemos en gran medida de intervenciones de salud pública para controlar la transmisión de este virus. Nuestras empresas siguen comprometidas, junto al sistema de salud, en desarrollar las estrategias necesarias para continuar haciendo frente a esta pandemia. Aún tenemos una tarea conjunta, sector público y privado, de analizar nuestro sistema de salud, y repensar un sistema que nos permita estar mejor preparados para estos eventos.

Solamente la búsqueda conjunta de crear un mejor sistema de salud nos permitirá servir mejor al Ecuador.

¿CÓMO ABASTECER AL SISTEMA DE SALUD CON DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CALIDAD E INNOVACIÓN?



Cristina Murgueitio
Directora Ejecutiva
ASEDIM

Para ASEDIM el derecho a la salud es un deber primordial del Estado, y debe ser garantizado sin discriminación alguna, consideramos importantísimo el promover cambios en nuestro sistema de salud, y esto únicamente puede concretarse si el sector público y el sector privado trabajan conjuntamente.

El universo de los dispositivos médicos no está determinado a una formulación como en los medicamentos, el avance tecnológico en este universo tiene nuevas opciones de manera constante. Ecuador no tiene acceso a toda la tecnología sanitaria en dispositivos médicos existente a nivel mundial. Limitar el acceso a innovación tecnológica al sistema nacional de salud, en especial a los hospitales del sector público, pone en vulneración el derecho a la salud de los pacientes ecuatorianos, pues estamos impidiendo que tengan posibilidad de mejorar sus condiciones y calidad de vida.

La Red Pública Integral de Salud (RPIS) se abastece de dispositivos médicos mediante el sistema

de contratación pública, en el cual existen contemplados distintos mecanismos dependiendo si el bien es normalizable o no; los dispositivos médicos son no normalizables, debido a la diversidad y especificidad de cada dispositivo médico, su innovación tecnológica, características especiales y servicio posventa; lo cual le hace no estandarizable ni homologable con otro. Sin embargo, el mecanismo de subasta inversa corporativa y la subasta inversa institucional están siendo utilizadas por la RPIS a pesar de que debe aplicarse únicamente a bienes normalizables, lo cual no es el mecanismo adecuado para la compra de dispositivos médicos, debido a su complejidad técnica y variedad, así como la especificidad que tiene cada dispositivo, lo cual no se ve reflejado en los parámetros mínimos de calificación de oferta; y adicionalmente al ser sometido a una puja, que obliga el más bajo precio, sacrifica la calidad y la innovación tecnológica, pues estos dispositivos médicos, no pueden participar el momento que se busca el más bajo precio, lo cual impide el acceso del paciente a productos de calidad, seguridad y eficacia.



Evento ¿Cómo abastecer al Sistema de Salud con Dispositivos Médicos de calidad e innovación?, organizado por ASEDIM y el Comité Empresarial Ecuatoriano en noviembre 2019

Así, la compra de dispositivos médicos al más bajo precio no genera ahorros, todo lo contrario, incrementa costos ocultos como condiciones médicas de deterioro del paciente sin registro en el sistema de salud, el desperdicio al comprar producto sin calidad o quizás, obsoleto en tecnología sin generar los resultados óptimos para el paciente. Debemos promover mayor conocimiento en evaluación de tecnologías sanitarias, estudios de costo-efectividad en la compra de dispositivos médicos y el análisis de todo el proceso de servicio, pues existen costos ocultos y desperdicios que no están siendo tomados en cuenta por el sistema.

De la misma manera, la exigencia del control sanitario es indispensable para la compra de dispositivos médicos, así como, su almacenamiento, distribución y transporte deben estar alineados a los estándares internacionales requeridos para asegurar el funciona-

miento adecuado y el acceso oportuno del paciente a los mismos.

El no contemplar las consideraciones mencionadas, pone también en una situación de vulnerabilidad a los profesionales de la salud, pues se ven obligados por el sistema público y sus decisiones, administrativas no técnicas, a utilizar dispositivos médicos y medicamentos de los cuales no se puede garantizar su calidad, eficacia, y seguridad para el paciente, generando la posibilidad de que los profesionales de la salud puedan enfrentar reclamos de “mala práctica profesional”, y quien será responsable ante la ley, con una pena privativa de libertad es el profesional de la salud.

La optimización del sistema nacional de salud es indispensable para asegurar el derecho a la salud y la calidad de vida de los pacientes ecuatorianos, ésta puede generarse mediante el trabajo

conjunto del sector público y privado transparente, mediante la compra de los bienes y servicios con la adecuada consideración técnica, nuevas inversiones y alianzas público-privadas.

Con este propósito y con la finalidad de promover el abastecimiento adecuado de la Red Pública de Salud (RPIS) con dispositivos médicos de calidad e innovación, organizamos conjuntamente con el Comité Empresarial Ecuatoriano (CEE), un taller en noviembre del 2019, en el que se analizaron los temas mencionados.

En dicho evento, contamos con la presencia de autoridades de la RPIS, el SERCOP, la Secretaría Anticorrupción, el Ministerio de Producción, el Comité de Alianzas Público-Privadas, expertos, ponentes, y también con la par-

ticipación de sesenta (60) funcionarios públicos.

Estos temas son tan trascendentales para la optimización de nuestro sistema nacional de salud, que consideramos indispensable plasmar las ponencias realizadas en los artículos que se desarrollarán dentro de nuestra edición 2020.

Los invitamos a participar de manera activa en este reto transformador asumido por ASEDIM, leyendo a detalle los artículos enriquecedores que se encuentran a continuación, así como también, compartiendo esta revista digital, que consideramos una herramienta para promover la importancia de los dispositivos médicos y su rol esencial en nuestro sistema de salud.



Evento ¿Cómo abastecer al Sistema de Salud con Dispositivos Médicos de calidad e innovación?, organizado por ASEDIM y el Comité Empresarial Ecuatoriano en noviembre 2019

Dilemas del Sistema de Salud



Ing. Roberto Aspiazu

Director Ejecutivo del Comité Empresarial Ecuatoriano, Vicepresidente de la Cámara Binacional Ecuador-México, Director Ejecutivo de la Asociación Ecuatoriana de Empresas de Medicina Integral Pre Pagada, Consultor de la Industria de Telecomunicaciones y Editorialista del Diario El Universo.

En cuanto a la definición de políticas públicas del sector Salud, la participación de los actores privados ha sido marginal, casi inexistente. Los espacios que se dedican en los medios de comunicación están referidos siempre a la denuncia de casos de corrupción en la compra de medicinas e insumos en la Red Pública Integral de Salud (RPIS); más aún, durante la pandemia que ha obligado a adquirir estos bienes mediante procedimientos de emergencia.

Pero en ninguna parte hay diagnósticos críticos sobre el estado y perspectivas del Sistema de Salud, que atiende a la mayor parte de la población ecuatoriana en la infraestructura del MSP y del IESS, principalmente, que mantiene más de 3.000 centros de cuidado en el territorio nacional.

Alguna vez pregunté si las instituciones de la RPIS tenían encuestas que permitan evaluar la calidad del servicio prestado, y mis interlocutores respondieron con

una cara absorta lo que debería ser una obviedad.

El problema es que no hay formas de veeduría ciudadana, debidamente organizadas, sobre lo que sucede en la RPIS, que deberían coadyuvar a la definición de estrategias sanitarias que permitan ir garantizando una mejor atención a los enfermos, tanto en la fase de consulta como de tratamiento hospitalario.

Es el motivo por el cual, desde el Comité Empresarial Ecuatoriano, CEE, decidimos, en conjunto con la Asociación Ecuatoriana de Distribuidores e Importadores de productos médicos, ASEDIM, organizar un clúster de gremios del sector, denominado “Juntos por la Salud”, que incluye además a las grandes corporaciones distribuidoras, para disponer de un frente común que nos permita dialogar con las autoridades gubernamentales y otros actores de la sociedad, a fin de influir en forma constructiva en la agenda sectorial.



Todo parte de que el MSP es un gigante burocrático, de 83 mil funcionarios, que jamás ha tenido la costumbre de someterse al escrutinio público. Está ubicado en la centralidad de un pequeño universo y es muy reaccionario el momento de cambiar o verse forzado a hacerlo. Y no es cuestión de pasar de un gobierno o un ministro a otro; es cuestión de su ADN.

Algo parecido podría decirse del IESS aunque su incidencia es menor, debido a que no tiene competencias de regulación y control sobre múltiples actividades de prestación de bienes y servicios sectoriales como sucede en el caso del MSP y sus agencias adscritas.

En 2020 hemos mantenido dos temas principales entre manos: el Código Orgánico de Salud, COS, y la subasta inversa de compra de medicamentos y bienes estratégicos, que a su vez esta relacionada a la nueva norma de traza-

bilidad y a la contratación de un operador logístico único.

El proyecto del COS, que se debatió a lo largo de ocho años, terminó hundido por el peso de su burocratismo y el afán de regular y contralazar todo, incluido un régimen sancionatorio descomunal. Su veto total obedeció al reconocimiento por parte del Ejecutivo de que era una legislación excesivamente reglamentaria, cuya aplicación traería más problema que soluciones en comparación con la suma de leyes vigentes que el COS pretendía derogar y sustituir.

Lo otro, esto es, la subasta inversa se mantiene como noticia en desarrollo y avanza entre tropiezos y muchas reservas por el lado de “Juntos por la Salud”.

De algún modo es un proceso de tres en uno que vincula no sólo la subasta para la compra de medicamentos e insumos por parte de la RPIS, sino al

tiempo la trazabilidad y la contratación del operador logístico. Y lo más complicado son los tiempos, toda vez que se trata de una licitación que se cumple a marcha forzada en coincidencia con las elecciones y la transición de Gobierno.

La posición de “Juntos por la Salud” ha sido evitar que se repitan los vicios de la subasta de 2016, donde cerca de mitad de la compra se la realizó a intermediarios, personas naturales y jurídicas, que no tenían como actividad la comercialización de medicamentos y sin que hayan cumplido debidamente con el requisito de registro sanitario, de conformidad a lo prescrito por la Ley.

Respecto a la trazabilidad, se ha querido imponer por parte del SERCOP, secundado por la ARCSA, un código bidimensional de última generación, sin tener presente la necesidad de un plan piloto o su ejecución por fases, evaluando los resultados. La presión política, derivada de los múltiples casos de corrupción, ha sido tal que no han valido las razones expuestas. Por ejemplo, que dicho código con información no será útil sino viene acompañado de mejores prácticas de gestión hospitalaria, de almacenamiento y bodegaje, así como de receta electrónica que permita controlar la dispensación.

Y sobre el operador logístico único, nuestra recomendación fue que mejor sean al menos dos para evitar la consumación de un desaconsejable monopolio.

En el concepto general de una compra única para abaratar costos coincidimos, pero la premura con que se viene obrando, nos hace avizorar un eventual fracaso de una política pública que, lamentablemente, se ejecuta con muchos fallos y a destiempo.



Innovación en dispositivos para terapias en enfermedad renal crónica



Dr. Hans Palma

Médico ecuatoriano, con más de 20 años de experiencia en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos en compañías multinacionales

Para referirnos históricamente al tratamiento de la enfermedad renal crónica a través de una de las alternativas de terapia de reemplazo renal como es la Hemodiálisis, podría empezar citando al Premio Nobel de la Paz, Nelson Mandela (Sudáfrica 1918-2013) quien dijo “todo parece imposible hasta que se hace”.

Es recién desde 1940 donde se empieza a realizar procedimientos con los primeros dispositivos para cubrir la terapia de reemplazo renal en aquellos pacientes cuya disfunción excretora le está llevando a la muerte. Hemos cruzado apenas 80 años desde que el médico Holandés Johan Kolff pudo realizar la primera sesión de hemodiálisis a partir de un largo tubo de celofán enrollado en un cilindro de aluminio dentro de un tambor rotatorio que giraba

en el interior de un recipiente lleno de líquido de diálisis. Con este invento, realizó varios intentos premonitorios y logró salvar la vida de una paciente con insuficiencia renal aguda.

Con el devenir de los años y el incremento en investigación y desarrollo de la tecnología a todo nivel, hoy podemos hablar de terapias de reemplazo renal completamente automatizadas con máquinas de altísima tecnología y que responden a las necesidades principales del paciente y de la terapia, donde el médico juega el papel importante en la prescripción individualizada de la sesión y la enfermera en la aplicación de dicha prescripción.

Hoy debemos considerar que, tanto la prevalencia como la incidencia de la enfermedad renal crónica va en

TECNOLOGÍAS AVANZADAS EN LENTES DE CONTACTO Y LUBRICANTES OCULARES

Norma Leticia Orozco Macías, OD, FIACLE

Professional Affairs Regional Director
Latino América Alcon



La incomodidad y la sequedad ocular son las causas principales del abandono en el uso de lentes de contacto^{1,2,3}, de ahí la importancia de los materiales y tecnologías avanzadas en lentes de contacto, que además de ayudar al especialista y al paciente a evitar esta cadena sintomatológica, incluso **ayudan a prevenir lo que hoy se conoce como tensión ocular digital**⁴ ya que se ha visto un incremento acelerado en el uso de dispositivos digitales en este último tiempo, lo cual acentúa síntomas y signos oculares, tales como fatiga visual, hiperemia ocular (enrojecimiento), ardor, lagrimeo excesivo, incluso visión borrosa o fluctuante.⁴ El uso de dispositivos es cada vez mayor en niños y adolescentes⁵ y esto nos permite poner especial atención a nuestros pacientes de todas las edades.

Alcon, líder mundial en cuidado ocular, ha desarrollado lentes de contacto con tecnologías avanzadas (se mantienen humectados, más limpios y cómodos; además de estar diseñados para mantener estabilizada la película lagrimal natural), están disponibles en **reemplazos diario y mensual**.⁶⁻¹⁰ Adicional a esto, pueden corregir miopía, hipermetropía, astigmatismo, incluso presbicia (multifocales).

En reemplazo diario la línea llamada DAILIES® AquaComfort Plus®, lentes de contacto de material Alcohol Polivinílico (comúnmente usado para fabricación de lubricantes oculares) y en lentes de reemplazo mensual la línea AIR OPTIX® con Tecnologías avanzadas como SmartShield®, que revisaremos más adelante, estos lentes están disponibles en diseños bi-ásféricos, tóricos, multifocales, terapéuticos y lentes de color.⁶⁻¹⁰



Reg. San. N°:
695-DME-0215



Reg. San. N°:
695-DME-0215



Reg. San. N°:
695-DME-0215 / 817-DME-0315



Reg. San. N°:
817-DME-0315



Reg. San. N°:
639-DME-0115

Tecnología SmartShield®

Poder transmitir a los pacientes las ventajas y beneficios que le brindan los lentes AIR OPTIX® es muy importante. **La Tecnología SmartShield® brinda excelente retención**

de humectación por más tiempo y una resistencia superior a depósitos de lípidos (lentes limpios y humectados), brindando comodidad y buena calidad óptica, y por tanto un buen desempeño visual.¹¹⁻¹³

Los lentes de contacto DAILIES^{MR} AquaComfort Plus^{MR}, lentes de Alcohol Polivinílico (PVA), con grandes ventajas y beneficios para el paciente. Estos lentes tienen adicionados el hidroxipropil-metilcelulosa y polietilenglicol, que son agentes humectantes y lubricantes, todo esto conoce como Tecnología de Humectación Activada por parpadeo.¹⁴⁻¹⁷

DAILIES^{MR} AquaComfort Plus^{MR} refrescan continuamente la superficie del lente y **contribuyen a obtener una película lagrimal estable**.¹⁸



Reg. San. N°: 2227-DME-1216 /
672-DME-0115 / 741-DME-0315

Gotas Lubricantes

El ojo seco es una enfermedad multifactorial de la superficie ocular, caracterizada por la pérdida de homeostasis de la película lagrimal y acompañada de malestar ocular y alteración de la visión, lo que afecta la calidad de vida de los pacientes.¹⁹

La selección de una lágrima artificial adecuada para abordar las necesidades de un paciente puede ser un desafío para los profesionales de la salud ocular.

Para pacientes que, aun siguiendo recomendaciones en el material del lente de contacto, sistemas de cuidado biocompatibles, descansos programados durante el trabajo prolongado con dispositivos digitales, tienen sensación de sequedad (previamente fueron revisado por su especialista), se vuelve útil el uso de gotas que pueda usar con sus lentes de contacto (una excelente opción Systane® Ultra Plus), y que además de darle humectación extra, pueda brindarle comodidad.

Las gotas oculares lubricantes Systane® brindan alivio inmediato de Ojo Seco, tienen una formulación con HP-Guar, que mejora la estabilidad de la película lagrimal para una mejor función visual²⁰, mejora comodidad para una mejor calidad de vida²¹ y restaura la capa acuosa y de mucina de la película lagrimal.²²



Reg. San. N°: 29435-11-10

Referencias: 1. Richdale K, Sinnott LT, Skadahl E, Nichols JJ. Frequency of and factors associated with contact lens dissatisfaction and discontinuation. *Cornea*. Feb 2007;26(2):168-174. E-abstract. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17251807>. 2. Dumbleton K, Woods CA, Jones LW, Fonn D. The impact of contemporary contact lenses on contact lens discontinuation. *Eye & Contact Lens*. Jan 2013; 39(1):93-99. 3. Rumpakis K. New data on contact lens dropouts: An international perspective. *Rev Optom*. 2010;147(1):37-42. <https://www.reviewofoptometry.com/article/new-data-on-contact-lens-dropouts-an-international-perspective>. 4. American Optometric Association. Computer vision syndrome. <https://www.aoa.org/patients-and-public/caring-for-your-vision/protecting-your-vision/computer-vision-syndrome?ss=y>. 5. The State of the World's Children 2017. unicef for every child. ISBN: 978-92-806-4930-7. 6. Alcon data on file 2013. 7. Jones L, Dumbleton K, Fonn D, Dillehay S. Comfort and compliance with frequent replacement soft contact lenses. *Optom Vis Sci* 2002;79:259. E-abstract & poster. <https://www.researchgate.net/publication/267822196>. 8. Comfort and Compliance with Frequent Replacement Soft Contact Lenses Acknowledgements. 8. Dumbleton K, Woods C, Jones L, et al. Patient and Practitioner Compliance With Silicone Hydrogel and Daily Disposable Lens Replacement in the United States. *Eye & Contact Lens* 2009;35:164-71. E-abstract. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19516142>. 9. Yeung K, Forister J, Forister E, et al. Compliance with soft contact lens replacement schedules and associated contact lens-related ocular complications: The UCLA Contact Lens Study. *Optometry* 2010;81:598-607. E-abstract. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21035748>. 10. Guthrie S, Dumbleton K, Jones L. Financial implications of patient compliance. *Contact Lens Spectrum*. December 2014. 11. Nash W, Gabriel M, Mowrey-McKee M. A comparison of various silicone hydrogel lenses; lipid and protein deposition as a result of daily wear. *Optom Vis Sci*. 2010;87:E-abstract 105110. 12. Eiden SB, Davis R, Bergenske P. Prospective study of lotrafilcon B lenses comparing 2 versus 4 weeks of wear for objective and subjective measures of health, comfort, and vision. *Eye & Contact Lens*. 2013;39:290-294. 13. Alcon data on file, 2009. 14. Alcon data on file, 2015. 15. Alcon data on file, 2011. 16. Alcon data on file, 2013. 17. Alcon data on file, 2010. 18. Alcon data on file, 2012. 19. Craig JP. TFOS DEWS II Definition and classification report. *Ocul Surf* 2017. 20. Torkildsen G. The effects of lubricant eye drops on visual function as measured by the Inter-blink Interval Visual Acuity Decay test. *Clin Ophthalmol*. 2009; 3: 501-506. 21. Carolyn G Begley 1, Barbara Caffery, Robin L Chalmers, G Lynn Mitchell, Dry Eye Investigation (DREI) Study Group. Use of the dry eye questionnaire to measure symptoms of ocular irritation in patients with aqueous tear deficient dry eye. *Cornea*. 2002 Oct; 21 (7):664-70. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12352083/>. 22. Aguilar A, et al. Efficacy of polyethylene glycol-propylene glycol-based lubricant eye drops in reducing squamous metaplasia in patients with dry eye disease. *Clin Ophthalmol*. 2018; 12: 1237-1243.

aumento a niveles pandémicos, los factores de riesgo se incrementan en forma exponencial, principalmente la prevalencia e incidencia de enfermedades como Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus, determinantes causas que llevan al paciente a deteriorar su función renal progresivamente, por lo que anualmente vemos un incremento en los registros de nuevos pacientes que ingresan a terapia dialítica, constituyéndose éste detalle en un factor fundamental para que, toda la innovación en los dispositivos médicos para enfermedad renal crónica, estén al alcance de la población a todo nivel.



Cada día la tecnología avanza a pasos agigantados y es así como, hoy en día en nuestro país podemos contar con lo más, avanzado en lo referente a tecnología (máquinas de hemodiálisis / hemodiafiltración) y los respectivos dispositivos que se utilizan con ellas, siendo cada una altamente eficaces y con resultados clínicos en los pacientes que nos colocan a nivel de muchos países del continente.

En hemodiálisis el centro de la terapia se constituye el dializador (conocido también como filtro de hemodiálisis), el cual debe responder a cada una de las exigencias de la enfermedad en cada paciente por individual y asimismo permitir que el médico escoja adecuadamente, entre las alternativas disponibles por tamaño y cobertura, el tipo de dispositivo a utilizar con ella. Las guías internacionales están establecidas para el tratamiento y el objetivo más importante de él es entregar una mejoría en la calidad de vida a cada uno de los pacientes que reciben el tratamiento.

Debemos considerar que actualmente, como objetivo, debería buscar una completa configuración de la terapia de hemodiálisis partiendo por varios aspectos, entre los cuales mencionamos:

- Responder por una altísima calidad del agua para el tratamiento asegurando tener, en todas las unidades de atención en hemodiálisis, plantas de agua de doble paso de ósmosis inversa con filtro de endotoxinas que ayuden a asegurar la pureza del agua.
- El aporte del componente ácido debería lograrse a través de un suministro centralizado del mismo con lo cual podríamos optimizar muchísimos procedimientos dentro de la sala de diálisis y asimismo garantizar óptimos resultados en





- el tratamiento el paciente.
- ⦿ La utilización del bicarbonato en polvo a través de cartucho y/o dispositivos que vayan en aporte directo para la mezcla dentro de la máquina con lo cual garantizamos la pureza y un menor índice de contaminación de líquido de diálisis a todo el nivel.
- ⦿ La utilización de filtros de retención de endotoxinas asegura un líquido de diálisis ultra puro.
- ⦿ Utilizar dializadores de alto flujo garantiza mejores resultados en la depuración del paciente, y si a esto le añadimos que los filtros sean libres de Bisphenol A (B.P.A.), logramos optimizar aún más los beneficios de la terapia dialítica en el paciente que recibe el tratamiento de hemodiálisis.
- ⦿ Utilizar línea de sangre libres de ETO y de DEHP para una máxima biocompatibilidad.
- ⦿ La tecnología nos permite hoy hablar también de hemodiafiltración

- online tanto para pacientes agudos como para pacientes crónicos
- ⦿ Ya tenemos disponibles dispositivos tipo filtro para poder realizar procedimientos de hemoperfusión con distintas indicaciones tanto para sepsis, sobredosis, falla hepática aguda, inmuoabsorción, etc.

Garantizar el correcto manejo de los componentes de líquido de diálisis, tanto el ácido como el bicarbonato aportan un valor agregado en bioseguridad muy importante que permite manejar en forma adecuada el tratamiento con el paciente.

Cuando hablamos de dializadores de alto flujo, nos encontramos en el mercado con una interesante gama de dispositivos que nos permiten asegurar una mejor adecuación de la diálisis, obtener mejores resultados con un mayor KTV, mejorando la calidad de vida de los pacientes a través de una mayor depuración de moléculas gran-

des y disminuyendo al máximo el riesgo cardiovascular. Eso nos ayuda a mejorar una tasa de supervivencia en estos pacientes y obviamente el manejo de la calidad de vida del paciente en terapia de reemplazo renal.

Cuando la diálisis está orientada al paciente a través de los dispositivos médicos de alta tecnología y calidad, debemos tener muchos considerandos acorde a lo que hoy debemos aportar con ellos al paciente, siendo la Biocompatibilidad un factor muy importante pues a través de ella podemos mantener parámetros clínicos del paciente en óptimos niveles como presión arterial estable, no favorecer al estrés oxidativo, mantener un balance entre la remoción y retrasar la aparición de complicaciones a largo plazo.

La presencia de B.P.A (Bisphenol A) en la composición del dializador constituye un factor determinante en el manejo de la toxicidad por dispositivos a largo plazo en el paciente renal con lo cual la ausencia de este, se vuelve obligatorio y que debería estar regulado dentro de las salas de diálisis en nuestro país.

Creo firmemente que en los próximos cinco a diez años las terapias de reemplazo renal van a seguir innovando sus dispositivos al punto de crear una mejoría en la calidad de vida de los pacientes que reciben tratamiento dialítico, es por eso que las autoridades y los organismos de control debemos trabajar en equipo para lograr que estos avances tecnológicos lleguen al 100% de los pacientes que necesitan terapia de reemplazo renal.



Desinfección

banda vanoni
Brindamos calidad de vida



adaptada a tus *necesidades!*



OXY PHARM®

CLEAR ofrece soluciones a medida para cada cliente, en su domicilio, consultorio, empresa y entorno, entendiendo las necesidades generales, y particularidades involucradas.

El sistema **NOCOTECH®** de origen francés está compuesto por NOCOLYSE una fórmula bactericida, fungicida, y virucida, y el dispositivo NOCOSPRAY que permite la difusión en el volumen a tratar en forma de niebla seca. Es utilizado en varios sectores comerciales y productivos, no deja humedad, ni residuos, y es muy útil, ya que para su acción no es necesario retirar del ambiente los objetos, equipos electrónicos, documentos o cualquier dispositivo, incluyendo los de grado médico.

No requiere aireación ni secado, es amigable con el ambiente al ser 100% biodegradable e inocuo para las plantas, mascotas y personas. La efectividad en el alcance de su aplicación, se evalúa con indicadores específicos, y los resultados microbiológicos con agar listo y de fácil empleo.

NOCOTECH® se encuentra presente en más de 80 países alrededor del mundo, y su eficacia ha sido demostrada en estudios clínicos documentados en revistas científicas y acreditadas por COFRAC (Comité de Acreditación Francés). Es conocido que mantener una carga de micro-organismos lo suficientemente baja, previene las infecciones nosocomiales, protegiendo a los pacientes, profesionales de la salud, y la posibilidad de que se incrementen altos gastos de hospitalización con los pacientes en UCI.

Su empleo resulta de fundamental importancia dentro de las diferentes Entidades de Salud, con la ventaja añadida de costos más bajos en la eficaz desinfección, gracias a la simplicidad, precisión, y resultados de la implementación NOCOTECH.

Una desinfección frecuente permite reducir la carga viral de las áreas donde realiza sus actividades diarias

DESINFECCION AUTOMATIZADA

NOCOTECH®

SERVICIO A DOMICILIO
099-754 0714



NOCOTECH es producido bajo las normas ISO 13485 y cumple con las Normas Europeas FT 72 281



clear@bandavanoni.com

www.bandavanoni.com

Trazabilidad en las centrales de esterilización

Innovación y calidad en procedimientos quirúrgicos



Dr. MD. Adrián Pineda Abarca

Global trainer & Clinical Education LATAM
Director Médico Academia Aesculap Ec

Las infecciones que se generan en el sitio quirúrgico (ISQ) son, dentro de las Infecciones Asociadas a Atención de Salud (IAAS), las que ocupan el segundo lugar en frecuencia (17%) después de las relacionadas con las vías urinarias. Además, de incrementar los días de estancia hospitalaria, entre 10 y 30 días, y se consideran la complicación más frecuente que afecta al paciente quirúrgico, siendo responsables del 38% de las infecciones. Anualmente, los costos derivados de las ISQ ascienden a más de \$10.000 millones de dólares.

En cuanto al ambiente de quirófano, es importante señalar que las guías del CDC (Centers for Disease Control) brindan detalles relacionados con técnicas efectivas para: el manejo del aire,

la limpieza de las superficies ambientales, las técnicas de esterilización, las actividades de los miembros del equipo médico y de apoyo, la vestimenta adecuada y los campos quirúrgicos y asepsia. Adicionalmente, estas guías incluyen información completa para su implementación sobre: capacitaciones y entrenamientos recomendados, auditorias periódicas, abastecimiento suficiente de sets para procedimientos, trazabilidad, documentación, mantenimiento y reparaciones, y procedimientos de emergencia. Siendo el seguimiento correcto de las CDC un punto de partida para controlar las infecciones en pacientes.

Por otro lado, la trazabilidad en esterilización pretende reconstruir en sentido



inverso el historial de un objeto, desde el momento en que fue usado en un determinado paciente hasta el momento en que anteriormente se recibió sucio en la central de esterilización u otro lugar.

El proceso de esterilización solo puede garantizarse mediante la monitorización de controles de rutina (físicos, químicos y bacteriológicos), y mediante una gestión de calidad de todos los procesos, realizando un programa de control total en la esterilización.

La importancia de este proceso implica dos cosas:

1. Protección del paciente: la trazabilidad es un medio eficaz que permite probar de qué manera se realizó un trabajo y los controles que se superaron.

2. Seguridad: porque la trazabilidad permite la recuperación de los productos defectuosos susceptibles de presentar un riesgo grave para el paciente, permitiendo informar del riesgo posi-

ble, vigilar una infección nosocomial, analizar los motivos del fallo y rectificar si es procedente.

3. Indicador de calidad: porque representa una estrategia de prevención y control de infecciones.

Utilizar programas informáticos es también sumamente importante. La trazabilidad informática, mediante programas específicos, consiste en lograr un control integral del producto a lo largo de todas las fases en el proceso de la esterilización.

Un sistema de gestión permite acceder a la información y localización de un instrumental o de un contenedor, y también elaborar registros de los procesos o la relación con un determinado paciente, en cuestión de minutos. Y por su lado, un sistema informático (software) permite documentar y gestionar la información pertinente y la trazabilidad del instrumental quirúrgico, con el fin de conocer el histórico, la ubicación y trayectoria del mismo.

Entregando, además, muchas opciones para el manejo del inventario, el seguimiento de controles de calidad, la optimización continua de sets, los reportes y las estadísticas.

Es indispensable contar con información real y actualizada en cuanto se refiere al inventario de existencias de instrumentos, con el objetivo de hacer un análisis cualitativo a nivel individual contando con la documentación completa del estado de calidad, un reporte de evaluación, acompañado de un documento con recomendaciones para reprocesamiento y tratamiento correcto.

El uso de contenedores y embalajes estériles ofrecen no solo una organización sistemática del material estéril de una manera segura y económica, sino que garantizan el adecuado trato al paciente.

La trazabilidad en las Centrales de Esterilización cubre varios pasos, el primero de ellos es la documentación referida a la entrada de sets contaminados, un registro manual o semi-automático (código de barras). En este sentido, los sets son registrados y enlazados con su proceso de lavado respectivo y se define la composición y liberación de cargas de las lavadoras-desinfectadoras.

Respecto al montaje como tal, los sets son verificados y empacados, y se imprime una etiqueta de trazabilidad para cada uno de los sets. En el desarrollo de este proceso se pueden visualizar las imágenes de los artículos que forman cada set, las mismas que son mostradas en la pantalla del computador para asistir al personal en el ensamble de instrumentos complejos, o soportar el entrenamiento de nuevos.

La composición de cargas es el siguiente paso, después del montaje los sets son registrados y enlazados a su proceso de esterilización respectivo, en las autoclaves creadas en el sistema. Además, se realiza el registro manual

o semi-automático (código de barras), los procedimientos de test (p.ej. Bowie Dick), se asocian los ciclos del autoclave con la carga y, finalmente, se cumple con la documentación de todas las actividades de calidad.

Como siguiente eslabón está la liberación de cargas que permite al usuario la liberación de cargas de los autoclaves de manera individual o completa. En este sentido, se tiene una vista general de todos los sets de la carga y se realiza el registro manual o semi-automático.

Una vez cumplidos los pasos descritos, se procede con el despacho de los sets a los diferentes carros (salas de cirugía). La entrega del instrumental queda registrada en el sistema, los sets no utilizados en el procedimiento (que aún están estériles) son devueltos al stock de material estéril y son reingresados en el software a través del registro semi-automático (código de barras).

El final del proceso se da en la sala de cirugía, donde se realiza el registro de los pacientes con la información requerida como: quirófano, paciente, equipo médico (cirujano, instrumentista, etc.), así como, los sets y accesorios (material estéril) que se utilizará en la cirugía. La solicitud de sets se realiza desde quirófanos de acuerdo a prioridad (alta, media, baja).



Innovación



una parte integral en la seguridad y atención al paciente.



La seguridad del paciente:

cada paquete de jeringas se adhiere a estrictas especificaciones, pruebas rigurosas ambientales y de transporte, para asegurar que lleguen estériles y en perfecto estado a su destino sin comprometer la seguridad del paciente.



El perfil de seguridad:

los procedimientos de abastecimiento de material para la fabricación deben cumplir con altos estándares internacionales de biocompatibilidad, asegurando el perfil de seguridad; entre otros.

Finalmente, para garantizar la calidad del producto y no comprometer la seguridad del paciente, cabe recordar que el uso de dispositivos no originales afecta el rendimiento del inyector y genera sobre costos por reparación para la institución.

En un país como el nuestro donde la población aumenta cada día y los recursos de salud no son suficientes, las jeringas Medrad® cumplen un papel importante en la buena salud de los ecuatorianos. Su alta calidad permite la entrega segura de fluidos a los pacientes, garantizando diagnósticos confiables que se ven reflejados en tratamientos efectivos y seguros; disminuyendo así la cantidad de reprocesos que solo generan consecuencias negativas en los sobrecostos del sistema de salud.

En el compromiso por mejorar la calidad de vida de los pacientes; el sector de la salud y la industria farmacéutica, cada vez le dan más importancia a la investigación e innovación tecnológica, convirtiéndolas en piezas claves que aportan eficacia y seguridad en los tratamientos de los pacientes, garantizando la calidad en el servicio.

En Ecuador, el laboratorio Bayer, ha sido ejemplo de investigación e innovación por más de 50 años, y un ejemplo es el desarrollo de sus jeringas Medrad®, logrando optimizar el desempeño del sistema de inyección y aumentar la seguridad en el paciente. En la actualidad las jeringas Medrad® alcanzan una distribución mayor a los 300 millones en 20.000 hospitales y centros de imágenes en todo el mundo; dando así el mejor testimonio de confianza que los profesionales de la radiología han depositado en el laboratorio.

Para Bayer, esta claro que no hay sustituto para la calidad y esto se refleja en los rigurosos y estrictos controles en cada paso del proceso de fabricación de las jeringas Medrad®, y de los cuales describiremos algunos detalles a continuación; como son:



La fabricación con precisión:

la cantidad de revestimiento de silicona dentro del cilindro de la jeringa debe ser controlada con precisión, esto facilita el desempeño óptimo y entrega precisa de fluido de las jeringas.



Efectividad de un apósito de hidrofibra reforzada, con plata iónica al 1,2% potenciado con EDTA y cloruro de becentonio: casos de estudio



Resumen de artículo publicado en JOURNAL OF WOUND CARE

Autores: Marco A. Salazar, MD, Jefe de servicio de cirugía plástica y coordinador de clínica de heridas; José E. Ortiz Rodríguez, Enfermero especialista en epidemiología; Alejandro Zapata Ospina, MD, Residente de cirugía plástica.

Presentación realizada por Giordano Poletto - CONVATEC

Existen múltiples publicaciones que describen las heridas crónicas o de difícil cicatrización como un problema de salud pública, no sólo por su morbilidad y aparición frecuente, sino por su alta probabilidad de causar mortalidad en los pacientes. Según la literatura, aproximadamente 1% de la población mundial desarrollará una herida crónica en algún momento de su vida. No es de extrañar, entonces, que el cuidado de heridas represente entre el 2% y 4% del gasto en salud en los países en vías de desarrollo. En los Estados Unidos, donde unas 6.5 millones de personas tienen heridas crónicas, el gasto anual en el manejo de estas heridas supera US\$ 20.000 millones.

La presencia de microorganismos, incluso en heridas sin signos de infección local o sistémica, es reconocida como una posible causa de prolongación del tiempo de curación. Las bacterias en estas heridas aumentan la respuesta

inflamatoria e inducen la liberación de enzimas, que digieren proteínas y pueden dañar el tejido. La inflamación, por otro lado, aumenta la permeabilidad de los vasos sanguíneos en la herida, lo cual incrementa la producción de exudado que, a su vez, puede causar dolor, expandir el tamaño de la herida, y macerar el lecho de la misma y de la piel perilesional.

Cuando una herida se infecta, los microorganismos invaden y dañan los tejidos más profundos. Las bacterias pueden producir problemas localizados (dolor, eritema, inflamación y exudado excesivo) o provocar enfermedades sistémicas (sepsis). La infección puede convertir una herida aguda en una herida crónica, prolongar el tratamiento o los tiempos de estancia hospitalaria, y aumentar significativamente los costos de cuidado.

Además de existir en forma libre y planc-

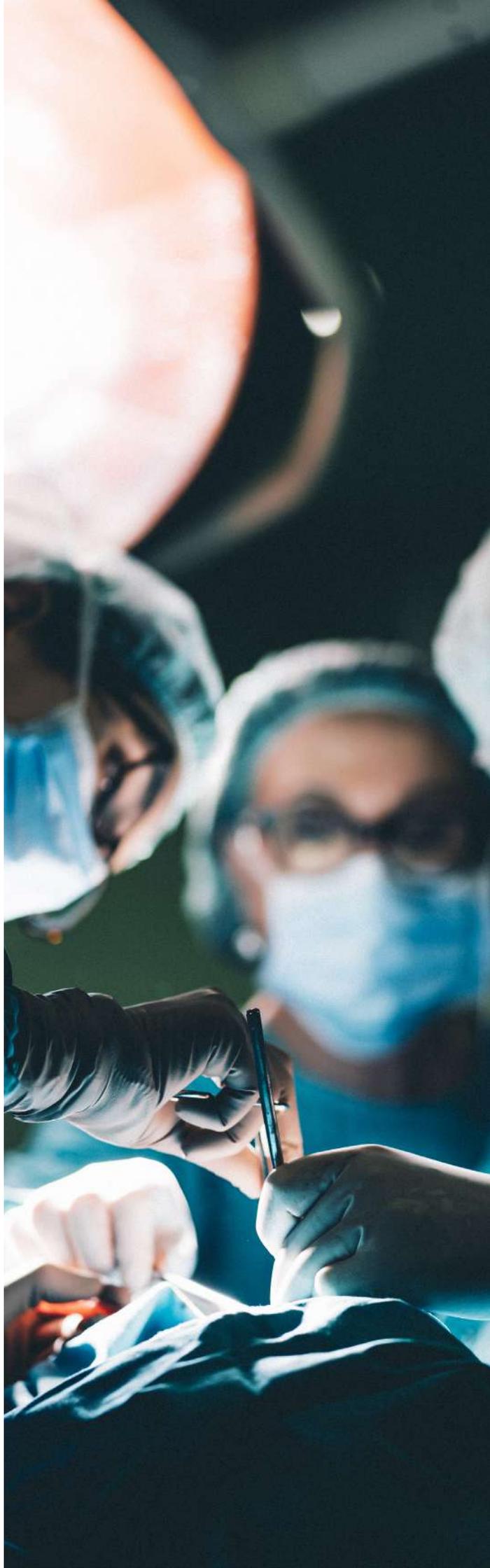
tónica, los microorganismos en las heridas pueden presentarse en forma de biofilm (o biopelícula), comúnmente asociado al retraso de cicatrización de heridas.

Biofilm: barrera para la cicatrización

El Centro para Control de Enfermedades (CDC) estima que 65% de todas las infecciones son causadas por bacterias con un fenotipo de biofilm. El Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos, por su parte, calcula que el número es cercano al 80%. Sin embargo, el diagnóstico de la infección por biofilm representa un gran reto. Un diagnóstico definitivo requiere confirmación visual de bacterias embebidas en una sustancia polimérica, donde se utilicen métodos de imagen con microscopía electrónica o de identificación de ADN bacteriano mediante técnicas recombinantes que no están fácilmente disponibles y pueden resultar costosas. Por las dificultades asociadas con su diagnóstico, se desarrolló un algoritmo clínico para identificar el biofilm en el lecho de las heridas mediante signos visuales e indicadores clínicos indirectos, especificados en dicho algoritmo.

La presencia de biofilm en una herida genera tolerancia a la mayoría de las intervenciones antimicrobianas. Además, el biofilm puede volver a formarse después de un desbridamiento si no es manejado con agentes antimicrobianos efectivos y apósitos apropiados que generen la disrupción de los mucopolisacáridos para, así ejercer una acción antibacteriana sobre las bacterias expuestas. Es por eso que, en los últimos años, los apósitos fueron añadiendo iones de plata para aumentar su acción antibacteriana y evitar la resistencia a los antibióticos. Hoy, hay apósitos con agentes quelantes que ayudan a la disrupción del biofilm para que los iones de plata actúen sobre las bacterias. Esto podría mejorar la acción antibacteriana y prevenir la reformación del biofilm.

Prevenir la reconstitución del biofilm en el lecho de una herida requiere evitar la reintroducción de microorganismos mediante el uso de curaciones con apósitos de



barrera que permitan controlar el exudado, y usar agentes antimicrobianos para eliminar las bacterias en estado planctónico y el biofilm remanente.

Partiendo de los resultados de los diferentes estudios *in vitro*, *in vivo* y clínicos que han demostrado la efectividad de los apósitos con hidrofibra reforzada, con iones de plata al 1,2%, y agentes que logran la disrupción del biofilm, se planteó un seguimiento de casos en pacientes con heridas de difícil cicatrización y diferente etiología.

Objetivo

El objetivo de este trabajo fue evaluar la efectividad clínica y seguridad de un apósito de hidrofibra reforzada, con plata iónica al 1,2%, potenciado con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y cloruro de bencetonio (Aquacel Ag+ Extra, ConvaTec Inc.) para el control de infección local, exudado y biofilm en heridas de difícil cicatrización. Otro objetivo fue evaluar la progresión de las heridas crónicas con el uso de este apósito, el control de la infección en heridas con absceso y la efectividad al momento de preparar el lecho de la herida para una cobertura quirúrgica definitiva.

Materiales y métodos

El siguiente fue un estudio prospectivo, observacional, de seguimiento de casos. La recolección de datos se llevó a cabo entre enero y diciembre de 2017, con un seguimiento de tres meses para cada caso, y realización de curaciones en el servicio de cirugía plástica, de acuerdo con la saturación del apósito utilizado.

El estudio contó con la aprobación del Comité de Ética del hospital El Tunal, en Bogotá, Colombia, y se basó en los principios éticos contemplados en la declaración de Helsinki. Todos los pacientes fueron informados sobre el propósito del estudio y firmaron un consentimiento informado. En caso de ser menores de edad, sus acudientes dieron la aprobación.

Los pacientes que participaron en el estudio fueron divididos en tres grupos:

- Grupo 1: pacientes con heridas para

cicatrización por segunda intención, con presencia de biofilm, exudado o infección.

- Grupo 2: pacientes con heridas con absceso.
- Grupo 3: pacientes con heridas con avulsión de tejidos, presencia de biofilm, y exudado o infección, en los que se pretendió preparar el lecho para una cobertura quirúrgica.

Criterios de inclusión y exclusión

En la selección de pacientes, los siguientes criterios de inclusión fueron tomados en cuenta:

- Mayor de 12 años
- Que entiende y acepta su participación en el estudio
- Que firma un consentimiento informado para participar en el estudio (los menores de edad requieren firma y consentimiento de sus acudientes)
- Con heridas de difícil cicatrización, signos directos o indirectos de biofilm, y exudado o infección
- Heridas crónicas con una superficie de hasta 225cm (15cm x 15cm)
- Heridas con absceso, con cavidad que no supere los 10cm de profundidad y contenido de absceso no mayor que 200ml
- Heridas agudas o crónicas con avulsión de tejidos, signos directos o indirectos de biofilm, y exudado o infección, en las que se requiera preparar el lecho para cobertura quirúrgica.

Se aplicaron, a su vez, los siguientes criterios de exclusión:

- Embarazo o lactancia
- Enfermedad arterial oclusiva crónica activa
- Úlceras (o lesiones) circunferenciales
- Presencia de malignidad
- Diabetes mellitus descontrolada, definida como la presencia de hemoglobina glicosilada (HbA1c) $\geq 7,0\%$. Una vez controlada, el paciente podía ser incluido
- Hemodiálisis, o con una tasa de filtración glomerular (TFG) $< 30\text{ml/min}$ o creatinina $> 2.5\text{mg/dL}$. Una vez estabilizada la TFG, el paciente podía ser incluido
- Otras condiciones médicas que pudieran alterar la cicatrización (enfermedades cardiovasculares, hepáticas, hematológicas, neurológicas, del colágeno o inmunológicas).

aptus™

Hemoglobina y hematocrito



Según la OMS, la anemia afecta a aproximadamente 1.600 millones de personas en todo el mundo y se ha demostrado que es un problema de salud pública que tiene importantes consecuencias adversas.

Aptus, es un hemoglobinómetro digital portátil que proporciona mediciones de hemoglobina y hematocrito casi inmediatas, con el uso de una sola cubeta de prueba. Posee una microcentrífuga y está calibrado de fábrica con el método de cianuro-hemoglobina (HiCN), lo que permite la obtención de resultados precisos y confiables al emplear muestras de sangre: capilar, venosa o arterial.

Entre sus ventajas e innovación destacamos su pantalla táctil, es simple y de fácil uso que, además, cuenta con una batería recargable. Este extraordinario *Point of Care* realiza dos pruebas con una sola muestra de 8 μL y sus resultados se comparan con rangos específicos de edad, sexo y cuenta con la función de embarazo.

Este año 2020, la salud de toda la población ecuatoriana puede prevenir enfermedades como la anemia o la policitemia a través de autoevaluaciones en el hogar o chequeos periódicos en consultorios médicos, recibiendo tratamiento inmediato y posterior control, lo que se resume a eliminación de limitaciones en tiempo y recursos valiosos, logrando mejores interacciones entre profesionales de salud y sus pacientes.



ESCANÉAME



Nuestro innovador análisis de sangre se realizan con una sola gota de sangre capilar, lo que minimiza la carga de las pruebas de laboratorio para el paciente y dolor entre recién nacidos y niños pequeños. 



@BitroEc
bitrodiagnostico.com
099 871 0480

Somos





Procedimiento

Una vez valorado el paciente, se realizó el diligenciamiento de formulario de evaluación del producto, que incluyó datos de identificación del paciente, de la historia clínica, condiciones de comorbilidad, y una descripción de la/s heridas a tratar, donde se detalló el tipo de herida, localización, tamaño, tiempo de evolución, tratamientos previamente recibidos, signos clínicos de infección local, nivel de exudado, signos visuales o indirectos sugestivos de presencia de biofilm, características de la piel perilesional, y presencia de dolor de acuerdo con la escala de valor análoga (EVA).

Antes de cada curación, se tomaron fotografías usando siempre el mismo fondo y la misma distancia focal, teniendo en cuenta diferentes ángulos que permitieran identificar la ubicación anatómica de la herida.

Todas las curaciones fueron realizadas en la clínica de heridas del hospital, bajo

supervisión directa de los autores. El proceso de curación, previa asepsia y antisepsia, consistió en el uso de guantes y colocación de campos estériles, lavado de la herida con solución salina 0,9%, retiro de esfacelos y material desvitalizado (a través de un desbridamiento mecánico superficial con gasas), aplicación del apósito de hidrofibra reforzado, con iones de plata al 1,2%, potenciado con EDTA y cloruro de bencetonio, como apósito primario, y cubrimiento de manera oclusiva con apósito secundario. Se realizaron curaciones de este tipo según el tamaño de la herida y la respuesta clínica, cada tres a cinco días, dependiendo del grado de saturación del apósito primario o en contacto con la herida.

Este procedimiento se repitió en cada uno de los controles, hasta completar un período de seguimiento de tres meses.

Análisis estadístico

Se registraron variables de edad y sexo; enfermedades concomitantes; localización, tamaño y duración de la herida; utilización de antibiótico previo; presencia de biofilm; porcentaje de exudado; y número de curaciones previas y requeridas durante el tratamiento. Para las variables cualitativas, se presentaron frecuencias y porcentajes; para las cuantitativas, la mediana y el rango. Se utilizó el programa Microsoft Excel para recolectar los datos clínicos de los pacientes y Epi Info como software de análisis estadístico de la base de datos.

Resultados

En total, 23 pacientes (ocho hombres y 15 mujeres) con heridas de difícil cicatrización participaron del estudio. La edad mediana fue 37 años (rango intercuartil [RIC] 20–62). De los 23 pacientes, 21 habían recibido antibióticos para el manejo de la infección antes de ingresar en el estudio. Todos los pacientes tenían, al menos, una comorbilidad (en el peor de los casos, cuatro).

Los sitios anatómicos más frecuentemente afectados fueron la pierna (n=9) y el tórax (n=4). El tiempo de evolución de las heridas fue de 0–3 meses en 18 pacientes, 3–6 meses en un paciente y más de seis meses en cuatro pacientes. El promedio de curaciones requeridas fue ocho; el de días de tratamiento.

Tipo de heridas

En total, 10 pacientes fueron incluidos en el grupo 1 de heridas que requerían cicatrización por segunda intención. Los tipos de heridas más frecuentes en este grupo fueron las infecciones del sitio operatorio (n=4), seguidas por úlceras venosas (n=2), úlcera por presión (n=1), herida por fricción sobreinfectada (n=1), quemadura sobreinfectada (n=1) y herida en cara secundaria a resección de retinoblastoma en región orbitaria, con abundante exudado (n=1).

En el grupo 2, de heridas con absceso, se incluyeron dos pacientes con masti-

tis (n=2), herida traumática en cara con absceso (n=1) y seroma como consecuencia de resección de biopolímeros en región glútea (n=1).

El grupo 3 contó con nueve pacientes que requerían preparación del lecho de la herida para cobertura quirúrgica. Las más frecuentes fueron las heridas de la pierna con exposición ósea, que requirieron cobertura con colgajo miocutáneo (n=5); herida en pierna para cobertura con injerto de piel de espesor parcial (n=1); úlcera arterial en pierna con exposición tendinosa, que requería preparación del lecho para cobertura con matriz dérmica acelular bicapa (n=1); úlcera por presión en región isquiática, que se preparó para cobertura con colgajo miocutáneo (n=1); y herida en antebrazo secundaria a fasciotomía por síndrome compartimental, que requería cobertura con injerto de piel de espesor parcial.

Disminución de la superficie de la herida

Hubo una disminución de exudado, infección y signos indirectos de biofilm, así como una reducción significativa de la superficie de la herida con cierre total en 21 casos (91,3%) y dos casos (8,69%) en donde no se logró el cierre total, pero sí una disminución de la superficie de la herida de más de 60%.

En ocho de los 10 casos del grupo 1, el tamaño de la herida disminuyó hasta el cierre de la misma en el período de seguimiento de tres meses. En los dos casos restantes, la reducción de la superficie de la herida fue de 60% en ese período.

En todos los pacientes del grupo 2 (n=4) se logró controlar el exudado, en promedio, en 15 días. El cierre definitivo de la cavidad ocurrió en 21 días, en promedio. En el grupo 3, se obtuvo un lecho adecuadamente preparado, sin signos locales de infección ni presencia de signos visuales o indirectos de biofilm, en promedio, en 15 días. Esto permitió



una adecuada cobertura quirúrgica con injertos cutáneos, colgajos o matriz dérmica acelular sin complicaciones posteriores a la cobertura quirúrgica.

Comorbilidades

Dentro de las comorbilidades encontradas en los pacientes del estudio, la infección estuvo presente en el 56,5% de los casos, seguida por trauma raquímedular (34,8%), anemia secundaria (30,4%) e hipertensión arterial (21,7%).

Control de signos locales de infección y signos indirectos de biofilm

En todos los casos en que se realizó un seguimiento, se logró un adecuado control de los signos locales de infección (enrojecimiento, calor, edema, dolor y olor). En cuanto a la presencia de dolor, los pacientes dejaron de referirlo incluso con el cambio de cada curación (valor $p < 0.0001$).

Todas las heridas incluidas en el estudio tenían algún porcentaje de biofilm. Este fue valorado teniendo en cuenta signos visuales e indirectos, como humedad excesiva o exudado, poco tejido de granulación o friabilidad del mismo, persistencia de signos locales de infección (a pesar de estar recibiendo tratamiento antimicrobiano), cultivos de secreción negativos (a pesar de tener signos clínicos con alta sospecha de infección), y persistencia de la herida estacionaria (a pesar de tener controladas todas las comorbilidades).

Al terminar el período de seguimiento de tres meses, en todos los casos hubo ausencia de los signos visuales indirectos de la presencia de biofilm (inicial: mediana RIC 60 [32,5–80,0], final: 0 $p < 0.001$).

Amputaciones de Pie Diabético

Más del
+60%

De las amputaciones de miembros inferiores no traumáticas ocurrieron en pacientes diabéticos

Al menos el
80%

De ellas fueron precedidas por una úlcera⁽¹⁻³⁾

3-4 Veces

*A su vez, pacientes con historia de úlcera tienen un riesgo de **3-4 veces mayor** de desarrollar otra úlcera⁽⁴⁾*

Mortalidad
40%+

Comparado con pacientes con diabetes pero sin antecedentes de úlcera⁽⁵⁾.

En el **Ecuador**, de acuerdo a los datos del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (**INEC**) en el año 2011, la diabetes se posiciono como la primera causa de muerte y como la primera causa de amputaciones no traumáticas, alcanzando **más del 84%** de estas.

En un estudio en el Hospital Dr. Abel Gilbert Pontón en la ciudad de Guayaquil, se registró una tasa de amputaciones inferior al 10%⁽⁶⁾.



1. Frykberg RG, Zgnois T, Armstrong DG et al. (2006). Diabetic foot disorders: a clinical practice guideline (2006 revision). J Foot Ankle Surg 45(Suppl 5):S1-S66 6.
2. Boulton AJ (2004) The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi Lecture. Diabetologia 47:1343-1353 7.
3. Driver, V. R., Fabbri, M., Lavery, L. A., & Gibbons, G. (2010). The costs of diabetic foot: the economic case for the limb salvage team. Journal of Vascular Surgery, 52(3), 175-225.
4. Lavery, L. A., Peters, E. J., Williams, J. R., Murdoch, D. P., Hudson, A., & Lavery, D. C. (2008). Reevaluating the Way We Classify the Diabetic Foot Restructuring the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes
5. Iversen, M. M., Tell, G. S., Riise, T., Hanestad, B. R., Østbye, T., Graue, M., & Midtjell, K. (2009). History of Foot Ulcer Increases Mortality Among Individuals With Diabetes Ten-year follow-up of the Nord-Trøndelag Health Study, Norway. Diabetes Care, 32(12), 2193-2199
6. Zambrano Ayoub, Y. A. (2014). Frecuencia de amputaciones mayores en pacientes atendidos en la Unidad de Pie Diabético que recibieron como terapia coadyuvante factor de crecimiento epidérmico humano recombinante en el Hospital Guayaquil" Dr. Abel Gilbert Pontón", de enero a diciembre del año 2013 (Doctoral dissertation).



Discusión

Los tres grupos de pacientes obtuvieron un adecuado control de todos los signos locales de infección, de exudado, y la desaparición de los signos visuales e indirectos de biofilm. Todos vieron una adecuada progresión y disminución de la superficie de la herida, mediante el uso de apósitos de hidrofibra reforzada, con iones de plata al 1,2%, y potenciado con EDTA y cloruro de bencetonio. Al considerar los estudios *in vitro*,⁴⁰⁻⁴³ *in vivo*¹⁶ y clínicos⁴⁴ que sostienen la efectividad de este apósito y extrapolarlos a nuestros hallazgos, creemos que el apósito es eficaz y seguro para este propósito.

Limitaciones

Hace falta estudios de mayor número de muestra, que utilicen criterios unificados, de asignación aleatoria y multicéntricos, que permitan replicar en mayor magnitud los resultados encontrados en este estudio y favorezcan la medición objetiva de la presencia de biofilm para poder identificar si la acción antibiofilm es determinada por el apósito.

Conclusión

Las heridas de difícil cicatrización son un problema mundial. La evidencia obtenida en este seguimiento de casos demuestra que el apósito de hidrofibra reforzada, con plata iónica al 1,2%, potenciado con EDTA y cloruro de bencetonio puede ser efectivo en el control de exudado, infección y signos indirectos de biofilm. Puede, a su vez, ayudar a disminuir el tamaño de la herida, cerrar heridas con absceso y preparar el lecho para una cobertura quirúrgica definitiva. Su uso no presentó eventos adversos, con lo cual, podría decirse que es, también, un apósito seguro.

POR UN QUIROFANO MÁS SEGURO!

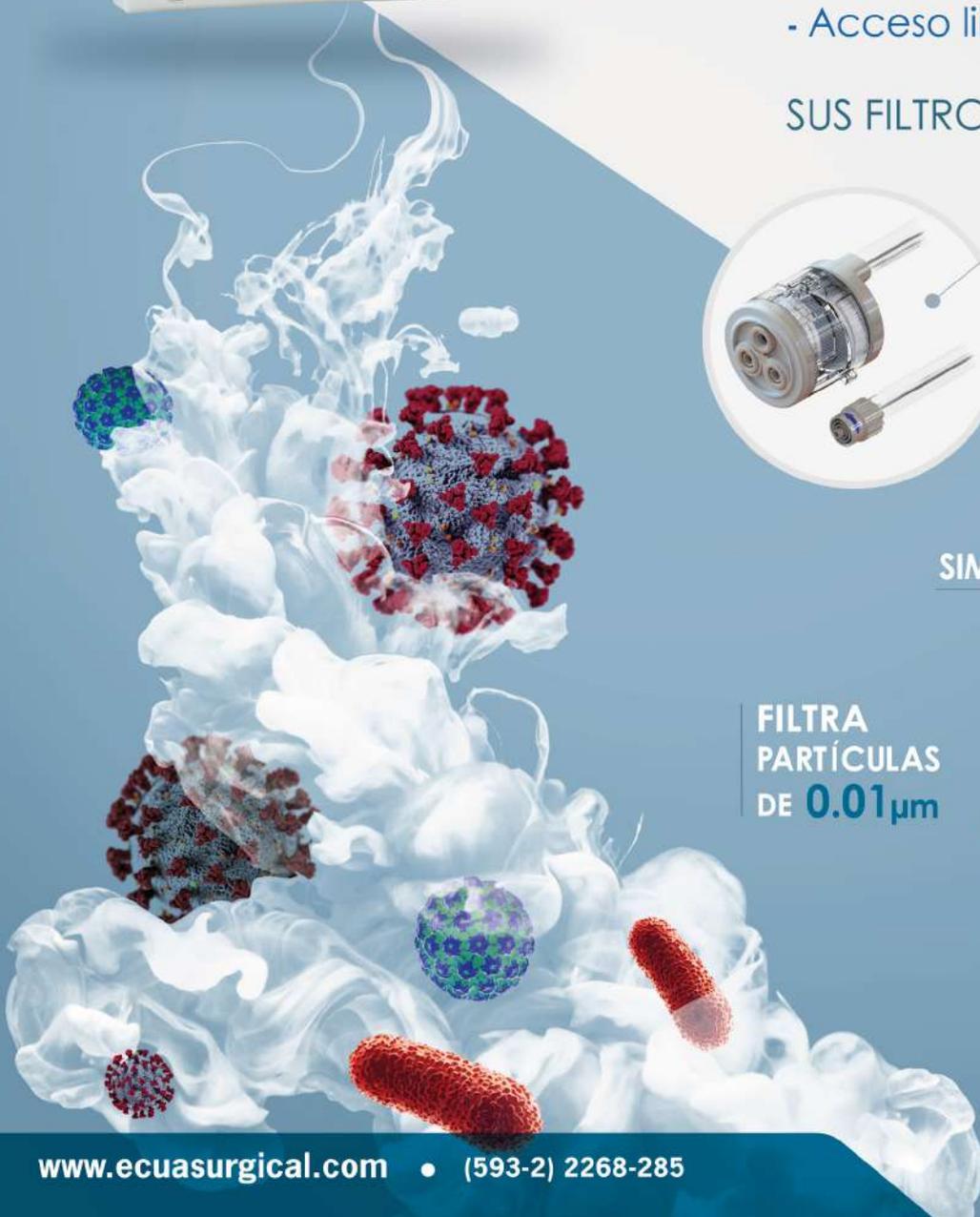
AirSeal® iFS



El primer sistema controlador de insuflación **3 en 1**:

- Evacuación de humo segura.
- Neumoperitoneo estable a baja presión.
- Acceso libre de válvulas.

SUS FILTROS:



FILTRA
PARTÍCULAS
DE **0.01 μm**

BACTERÍA	0.30 μm	
HIV	0.12 μm	
COVID-19	0.06 - 0.14 μm	
HCV	0.06 μm	
HPV	0.05 μm	
HBV	0.04 μm	
HEV	0.03 μm	
HAV	0.02 μm	
	0.01 μm	

¿Son los dispositivos médicos normalizables?



Abg. Fabián Albán

Máster en Análisis Económico del Derecho y Políticas Públicas, Abogado y licenciado con 15 años de experiencia profesional en varios campos del derecho.

El Sistema Nacional de Contratación Pública fue creado con la promulgación de la Ley Orgánica que lleva su nombre, (RO Suplemento No. 395 de 4-08-2008); eliminando el engorroso, entramado, desorganizado, lento, burocrático y discrecional proceso que tenían la Ley de Contratación Pública y Ley de Consultoría.

Esta “modernización” del sistema se fundamentó en la creación de los procedimientos dinámicos, que además de basarse en sistemas informáticos, tienen como el eslabón principal, al concepto de bienes o servicios normalizados; que fue tomado del sistema de calidad.

Sin embargo, el concepto “normalizado” fue adaptado sin más, generando una equivocación importante en el

Sistema Contratación Pública, pues, todas las obras, bienes y servicios son normalizables, y con este concepto, todo debería ser comprado por compras por catálogo, subastas inversas y ferias inclusivas, lo cual, es imposible.

La definición de dispositivos médicos es general, y no se escapa del alcance de normalización. Se encuentra en el artículo 3 de la Normativa sanitaria para control de dispositivos médicos, uso humano, contenida en la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH, e incluye a “(...) los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas,

Fibrilación Auricular, Una Pandemia Curable

Por: Diego Ricardo Egas Proaño

Médico Cardiólogo, Subespecialista en Arritmias

Francisco Javier Rodríguez Guerra

Médico Cardiólogo, Subespecialista en Arritmias

La epidemia mundial silente de hoy en la cardiología es la fibrilación auricular. Un ritmo caótico, desorganizado y rápido en el territorio superior del corazón, las aurículas. Se trata de una arritmia que no respeta al marcapaso normal o nódulo sinusal de nuestro corazón, y desorganiza eléctricamente las aurículas.

La fibrilación auricular no es mortal directamente pero que si genera un sin número de complicaciones posibles, muchas de ellas discapacitantes e irreversibles como son: enfermedad cerebrovascular, embolia a tejidos, insuficiencia cardíaca y hasta demencia. Así, se tiene por seguro que el solo diagnóstico de la fibrilación auricular aumenta la posibilidad de enfermedad cerebrovascular hasta en 5 veces más que la población sana sin este tipo de arritmia. A pesar de cifras estimadas de prevalencia mundial, encontramos en estas, valores muy variables. Así, en Europa se habla actualmente de 11 millones de personas y en Estados Unidos 6,5 millones. Los cálculos aproximados en el Ecuador señalan a 350 mil personas y en la capital cerca de 59 mil. Las cifras ecuatorianas lastimosamente no son exactas por la alta tasa de subdiagnóstico y ausencia correcta de tamizaje al procesar los datos.

La sintomatología muchas veces se la cita como disconfort precordial, cosquilleo, sensación de ansiedad en pecho y algunos pacientes lo refieren como una sensación de tener un pez nadando en el pecho. Algunos pacientes nunca sienten la enfermedad y son diagnosticados en el momento que debutan con alguna complicación como embolia cerebral o fallas en algún otro órgano.

Con todo lo mencionado, es entendible porque los médicos definimos a la fibrilación auricular como un problema real de salud pública, una enfermedad grave, silente, altamente peligrosa y que puede ser discapacitante. Frente a esto se han hecho avances importantes en la ciencia actual para poder contrarrestar los efectos de la enfermedad y darle un tratamiento basado en cuatro pilares bien establecidos: 1) Control estricto de factores de riesgo. 2) Estratificación de riesgo y uso de anticoagulación oral. 3) Control de ritmo, esto se refiere al retiro de la arritmia y retornar al ritmo cardíaco normal o ritmo sinusal. El control de ritmo se realiza por medio del uso de fármacos o a su vez con el uso de un catéter de radiofrecuencia o crioablación con un método mínimamente invasivo.

Ablación vs tratamiento médico.

En la actualidad la ablación para la fibrilación auricular (desconexión de las venas pulmonares) es la mejor terapia para el mantenimiento del ritmo sinusal, además, evita las complicaciones o efectos adversos asociados a los fármacos antiarrítmicos.

Las tasas de recurrencia de la fibrilación auricular con los fármacos antiarrítmicos son del 25 a 50% de los casos al año. La tasa de éxito de la ablación de fibrilación auricular es del 73 al 81%. Sin embargo, a pesar de esto, la carga total de arritmia baja significativamente en el seguimiento; por lo que disminuye las complicaciones asociadas a esta arritmia (mortalidad, insuficiencia cardíaca, hospitalizaciones, eventos embólicos), como también en mejoría de la calidad de vida con la ablación.

Las técnicas para lograr la ablación de fibrilación auricular: Crioablación y Radiofrecuencia. La crioablación consiste en un balón que se introduce en la aurícula izquierda para realizar una lesión por frío del tejido que produce la fibrilación auricular. Es una técnica más sencilla y reproducible que la radiofrecuencia. Entre las ventajas de la crioablación están: una menor tasa de recurrencias, menor tasa de complicaciones y menor costo en comparación a la radiofrecuencia.

Entre las ventajas de la crioablación están: una menor tasa de recurrencias, menor tasa de complicaciones y menor costo en comparación a la radiofrecuencia.

Es importante decir que la ablación ha demostrado en varios estudios de buena metodología, ser el único método que evita evolución futura a insuficiencia cardíaca por fibrilación auricular.

para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares (...)”.

El concepto normalización alcanza a los dispositivos médicos pues es una actividad, según lo define la International Organization for Standardization (ISO), *“(...) es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político, o económico.”*; es decir, la normalización es una actividad (i), que busca establecer disposiciones de carácter general (ii), destinadas a usos comunes y repetidos (iii), con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado (iv).

Considerando lo anterior se puede establecer a la normalización también conocida como estandarización, tiene como objetivo la creación de normas de carácter general para controlar y generar un mayor rendimiento de los métodos de producción, contribuyendo así a un mejor nivel de vida, buscando generar condiciones similares o idénticas de calidad en los bienes y servicios.

La norma, la normalización, en el caso ecuatoriano que no difiere sustancialmente de otras realidades, según el artículo 132 de la Constitución de la República del Ecuador en concordancia con el artículo 1 del Código Civil ecuatoriano será expedida por la Asamblea Nacional *“(...) como leyes las normas generales de interés común. (...)”*; y, según el Código, *“La ley es una declaración de la voluntad soberana que, manifestada en la forma prescrita por la Constitución, manda, prohíbe o permite. Son leyes las normas generalmente obligatorias de interés común.”*.

En los procesos de normalización, como es claro, al tratarse de actividades que terminarán en una norma deben crearse a través de sistemas y procesos claros, transparentes y definidos, pues como su aplicación será general requiere obtener el criterio socialmente más favorable, por ello, se requiere que se presente una investigación bibliográfica, doctrinaria, industrial, etc.; que se elabore un anteproyecto de norma que será socializado ante los actores del mercado específico (productores, distribuidores





compradores, consumidores, etc.) hasta llegar a un acuerdo; y como no podrá ser de otra manera, en caso de que su no sea aplicable, se deberá establecer un espacio para su reconsideración y reforma.

Como una clara conclusión, a todas luces se puede manifestar que la normalización es un proceso general y aplicable a todos los bienes y servicios cuya aplicación apuntará siempre a su objetivo primordial, generar calidad a través de la generación de estándares mínimos.

Por lo anterior, ante la pregunta, **¿son los dispositivos médicos normalizables?**, la respuesta es clara, y es **Si**, pues según la definición de normalización del sistema de calidad, todas las actividades y bienes lo son; pero la pregunta correcta es, **¿son los dispositivos médicos normalizables dentro del Sistema Nacional de Contratación Pública?**, la respuesta es **No**, pues no poseen características comunes, similares o idénticas, los demás dispositivos médicos, existen diferentes productores, con diferentes características, rendimientos, etc, y tampoco existen compradores de los mismos tipos de dispositivos pues la necesidad, tecnología, aplicación, y uso son diferentes.

BIBLIOGRAFÍA

CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, Decreto Legislativo No. 0, Registro Oficial 449 de 20-oct.-2008, Última modificación: 14-feb.-2018

CÓDIGO CIVIL, Codificación 10, Registro Oficial Suplemento 46 de 24-jun.-2005, Última modificación: 22-may.-2016

LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA, Ley 1, Registro Oficial Suplemento No. 395 de 04-ago.-2008, Última modificación: 29-dic.-2017.

LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD, Ley No. 76, Registro Oficial Suplemento No. 26 de 22-feb.-2007, Última modificación: 29-dic.-2010.

<https://www.iso.org/home.html>

El significado de una APP y su relación con el sector de la salud



Msc. Marco Macías

Master en Administración. Gran parte de su carrera profesional se desarrolló en el Banco Interamericano de Desarrollo. Asesor Estratégico para el Gobierno Ecuatoriano en el tema de alianzas público privadas (APP's) y proyectos Greenfield / Brownfield.

Hace más o menos 10 años cuando a través del BID inicié mi travesía por el mundo de las Alianzas o Asociaciones (depende el país) Público – Privadas, no había duda de lo que estábamos hablando al leer APP. Sin embargo y con el desarrollo de la tecnología, ahora una APP, normalmente se entiende como una de esas aplicaciones que tenemos en nuestro celular y sin las cuales, la consulta, compra, verificación más simple no es posible.

La idea de este artículo es concentrarnos en esa acepción original de APP, es decir esa iniciativa que surgió en la región hace varios años y que ha ido creciendo, mostrando no ser mágica, pero sí una opción viable para países que con responsabilidad están buscando en el sector privado un socio igualitario

y que permita suplir la falta de recursos estatales para atender las necesidades de los ciudadanos.

¿Qué es exactamente una APP?

La delegación al sector privado para cumplir ya sea con un servicio, construcción de infraestructura o algo parecido, ha existido desde inicios del siglo pasado y fue más común en el sector de provisión de agua en varios países europeos; este concepto se ha ido refinando, evolucionando y sobre todo adaptando a las realidades y necesidades del desarrollo de los países. Para fines de este artículo usaremos una definición ampliamente aceptada, sin que sea la única. Es un acuerdo entre al menos un actor del sector público y uno del sector privado, para la prestación de un servicio público o generación de infraestructura o activo público. (Greenfield o Brownfield).

Las actividades de atención sanitaria protegen, restauran la salud y salvan vidas. ¿Qué sucede con los desechos que generan?

Los residuos hospitalarios pueden producir contaminación y enfermedades si no se los maneja adecuadamente. Los residuos infecciosos, especialmente los cortopunzantes, son un riesgo para quienes están en contacto con ellos. La Organización Mundial de la Salud (OMS), señaló que la carga global de las enfermedades por exposición ocupacional entre el personal de la salud corresponde en un 40% a las infecciones por hepatitis B y un 2,5% a las infecciones por VIH.

Con el objetivo de reducir el riesgo de daños al personal de salud, a la población y al medio ambiente,; reducir la cantidad de residuos y eliminar los residuos de manera ecológica y adecuada para la salud EQUIPMED S.A. empresa domiciliada en Ecuador comercializa soluciones innovadoras para eliminación de desechos; representando en Ecuador a las empresas STERILIS y VIRADYS, fabricantes de EEUU.

Con tecnología de punta, los equipos esterilizan y Trituran los residuos médicos regulados, para que sean desechados como residuos comunes, así hospitales y centros de salud ahorran hasta un 80% en los gastos asociados a la contratación de proveedores para la manipulación de los residuos.

TECNOLOGÍA DE PUNTA PARA ELIMINACION DE DESECHOS MÉDICOS REGULADOS

STERILIS

Dispositivo que convierte desechos médicos en basura sólida, estéril.

Método innovador, rentable y ecológico para gestionar y eliminar los residuos médicos regulados en pequeña escala (ideal 2,700 kilos por mes). El dispositivo de 1.200 libras. Funciona con electricidad de 110v y agua destilada para trabajar en dos etapas:

1. Tritura los desechos, capacidad de 20 litros. Cada ciclo opera en 60 minutos.
2. Esterilizar los desechos usando vapor a presión

Beneficios de su implementación;

- Seguridad incrementada y responsabilidad reducida
- Trabajo intenso reducido
- Mejora drásticamente la sostenibilidad
- Ahorro significativo de costos
- Fortalece la preparación para emergencias
- Versatilidad, es portátil o móvil
- Hoy en día con el COVID, permite eliminar desechos y esterilizar ambientes de manera inmediata



VIRADYS

Dispositivo completamente autónomo y fácil de operar que ofrece una solución in situ única con una gran capacidad de volumen: mediano (5.000 a 10.000 kilos por mes) y pesado (15.000 o más kilos por mes); que permite procesar desechos médicos regulados, combina una nueva generación de contención, desinfección y eliminación. Trabajan en 2 etapas trituración y desinfección.

Características:

- Tamaño de un contenedor (7 metros).
- Usa 480V, 3 fases y 200 Amp.
- Esteriliza a nivel 6log10 o más.
- Permite eliminar desechos de manera inmediata
- Cada ciclo opera en 15 minutos, capacidad de 96 galones, hay opción para aumentar a 192 gal.
- Puede procesar desechos biológicos (sangre, órganos y tejido).

En ambos casos, la basura se reduce a desechos triturados que se pueden tirar con basura regular. Crea poco desperdicio y su costo es significativamente menor que otros servicios. Ambos equipos tienen un ciclo de vida de 10 años y garantía de un año.

Estas máquinas cumplen con todas las normativas y están certificadas en Europa y EE. UU.

EQUIPMED, S.A.

Para temas logísticos, costos e información de instalación y servicio técnico
Contacto: Oskar Terán

Correo Electrónico: ventas@equipmed.ec - Telf.: +593 98 783 7548

REPRESENTANTE EXCLUSIVO EN ECUADOR Y COLOMBIA

La experiencia nos muestra que un error común luego de la expedición de leyes o reglamentos que fomenten y regulen las APPs, es que muchos países han procurado tratar o enmarcar, cualquier proyecto como APP, por lo que es importante dejar vías alternativas y de “fast track” que complementen a las APPs para proyectos específicos.

Requisitos y características

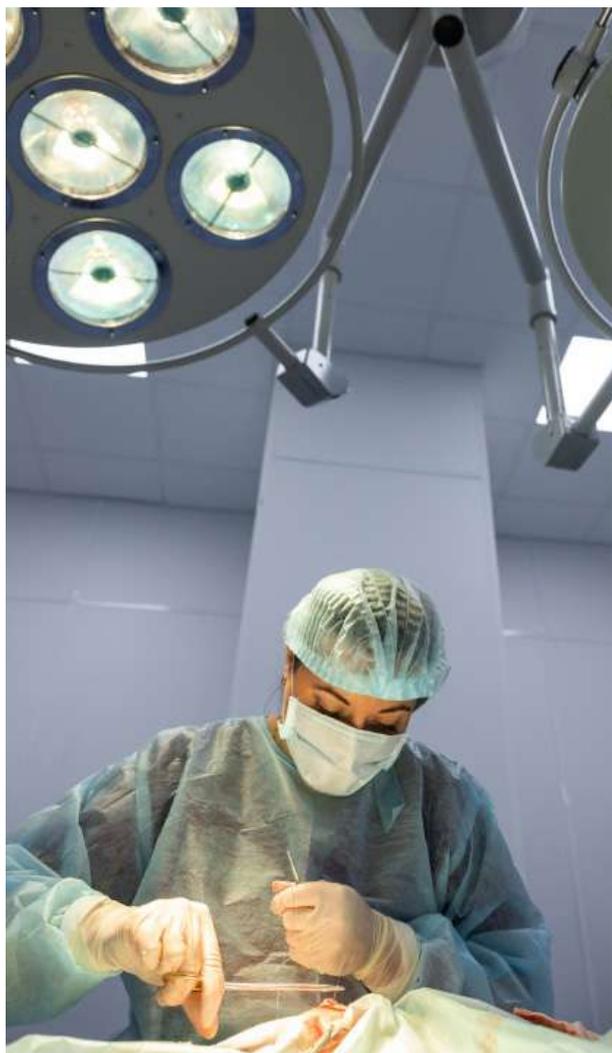
Es importante que esta definición vaya acompañada de unos pocos entendimientos y requisitos básicos, sin los cuales una APP no tendrá éxito:

- No se las realiza solamente por un tema de flujo de caja, es una filosofía diferente como opción a la obra pública clásica.
- Requiere ver al sector privado como un socio igualitario y generar confianza para procesos de larga duración.

- Toman más tiempo y requieren inversión en la fase de planificación. No son una solución mágica.

Poseen también ciertas características generales, que al ser bien aplicadas la convierten en una solución viable frente a la clásica y tradicional contratación pública:

- Análisis y transferencia de riesgos
- Duración de contratos
- Value for Money y análisis costo beneficio SOCIAL
- Comparador Público – Privado
- Pagos vinculados a desempeño (para el caso de salud, pago fijo por asegurado no por número de atenciones)
- Diferencia clara entre financiamiento y pago
- Soft PPPs pago estado y no usuarios
- No es una privatización (brownfield-operación y mantenimiento).



Avances en Ecuador

En Ecuador se ha usado el término Gestión Delegada para cobijar los procesos, que bajo diferentes nombres fomentan la intervención del sector privado en obras o servicios de beneficio público. Así mediante el decreto 740 del 16 de Mayo del 2019, el Presidente de la República creó el “Comité Coordinador de Gestión Delegada”, ente que hasta el momento ha logrado importantes avances con varios proyectos tanto Brownfield como Greenfield, entre los proyectos Brownfield que forman parte de este portafolio, se puede mencionar a Refinería de Esmeraldas, Monteverde, CNT, Sopladora, entre otros. Así mismo para el caso de Greenfield, se ha avanzado en conjunto con CELEC y el Banco Interamericano de Desarrollo, para analizar la posibilidad de llevar por la vía de APP, el proyecto Hidroeléctrico Cardenillo.

Es importante mencionar, que la experiencia muestra, que lo que los inversionistas buscan para interesarse por un país, son básicamente tres cosas:





- Una estandarización de los contratos.
- El contar con un reglamento y guías técnicas de aplicación, que deberían ser preparadas desde la visión del usuario y no solo del ente regulador.
- La posibilidad de contar con un arbitraje internacional.

También es importante para el desarrollo de proyectos de gestión delgada, bajo sus diferentes formas, que exista una agencia especializada e independiente que pueda apoyar el desarrollo, estructuración, fomento, identificación de inversionistas y promoción de estos proyectos. Esta agencia podría funcionar en conjunto con una unidad de análisis fiscal que debería estar alojada en el ente rector de las finanzas públicas.

Sector social y salud

La aplicación de este tipo de iniciativas sigue creciendo en Latinoamérica, en las llamadas Soft PPPs, o APPs en sectores sociales, especialmente Salud y Educación. Para el caso de la salud el

cambiante y dinámico contexto, es de primordial atención para su aplicación, por ejemplo:

- Población vive más tiempo
- Urgente necesidad de contar con tecnología de punta
- Incremento de enfermedades crónicas no transmisibles
- Necesidad de proveer servicios inmediatos
- Insuficiencia de recursos para generar nueva y mantener infraestructura existente

Debido a esto las APPs han venido ganando espacio en los sectores sociales, en especial en la construcción y operación de hospitales o centros médicos; pues en general se cuenta con suficiente evidencia al respecto, terminan costando menos que una obra tradicional de gestión pública, pues existe un “dueño” (sector privado), quien asume la responsabilidad por los costos, el tiempo de construcción y, además, por como se dijo al principio es un contrato basado

en un servicio; para el caso de salud la buena práctica sugiere un pago fijo por asegurado y no por el número de atenciones. En este tipo de APPs existen tres categorías:

- Bata Gris: Construcción, equipamiento básico y clínico, mantenimiento, renovación de equipos, limpieza, vigilancia
- Bata Verde: Laboratorio, diagnóstico (logística, esterilización)
- Bata Blanca: Servicio de médicos especializados

Un estudio realizado en Chile, demostró que existía entre un 10 y 13% de ahorro si se comparaba la construcción de hospitales entre lo que efectivamente termina costando un hospital por obra pública tradicional frente a uno construido por APP.

Conclusiones

Bajo APP, la construcción y el mante-

nimiento de infraestructura pública, es normalmente más barato que bajo obra pública.

El desarrollo de estas iniciativas debe encargarse a una agencia muy capacitada e independiente de los diferentes ministerios y la fiscalización de las obras o servicios, debe hacerla una agencia independiente de la unidad que planea y diseña los contratos de APP.

Las APPs requieren un mecanismo de resolución de controversias, de preferencia internacional, que falle en derecho.

Evitar la sobre regulación y evitar la generación de reglamentos y guías realizadas solamente desde la perspectiva del ente regulador.

Las APPs filtran elefantes blancos cuando se financian vía tarifas y no existen renegociaciones oportunistas.



Terapias de Reemplazo Renal Continuas

Hemoperfusión con CytoSorb®



Multifiltrate® Máquina para Terapias de Reemplazo Renal Continuas

Las Terapias de Reemplazo Renal Continuas (CRRT) son terapias extracorpóreas de purificación de la sangre destinada a sustituir la función renal deteriorada durante un período prolongado de tiempo y que se aplica durante 24 horas al día o más. Constituyen la mejor opción de tratamiento para los pacientes con Insuficiencia Renal Aguda (AKI) e inestabilidad hemodinámica.⁽¹⁾

La CRRT utiliza tecnología especializada para depurar la sangre con la ayuda de soluciones y filtros específicos, imitando las funciones naturales de los riñones y manteniendo los niveles de líquidos corporales relativamente constantes.

Fresenius Medical Care cuenta con una variada oferta de terapias que se adaptan a las necesidades de cada tipo de paciente.

Nuestra tecnología Multifiltrate® permite la realización de las terapias de CRRT de forma específica y óptima para el paciente con AKI en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI).

La Hemoperfusión (HP) es una de las bondades que nos ofrece esta tecnología, consiste en la retirada de endotoxinas y/o mediadores inflamatorios por un mecanismo de adsorción durante el paso de la sangre por un filtro específico, atenuando la respuesta inflamatoria en la sepsis.⁽²⁾

La sepsis y su estado más severo el choque séptico tiene una mortalidad del 30 al 55% en etapas avanzadas de la enfermedad, la mortalidad puede llegar al 100% entre los pacientes críticamente enfermos.

El aumento de los niveles de citocinas se correlaciona con la gravedad y la mortalidad en la sepsis, por tanto, se ha propuesto el uso de purificación sanguínea extracorpórea en el choque séptico para eliminar mediadores inflamatorios y toxinas bacterianas y así atenuar la respuesta inflamatoria sistémica excesiva logrando la estabilización hemodinámica.⁽³⁾



Paciente en choque séptico en terapia con Máquina Multifiltrate®



Filtro adsorbente CytoSorb®

CytoSorb® es un adsorbente de citocinas altamente bio- y hemocompatible, aprobado para su uso en los estados con citocinas elevadas (tormenta de citocinas).

Este dispositivo proporciona importantes beneficios clínicos a los pacientes que sufren distintas enfermedades críticas, entre ellas shock séptico, gripe, síndrome de dificultad respiratoria aguda, y COVID-19 severa.

Actualmente CytoSorb® constituye el adsorbente con la tasa de eliminación de citocinas más eficiente del mercado, cuenta con un gran número de artículos científicos y estudios, tiene un tiempo de tratamiento de hasta 24 horas y más opciones para las configuraciones de circuitos (ECMO, CRRT).⁽⁴⁾

Fresenius Medical Care pone a disposición de los profesionales de la salud tecnología especializada en beneficio de estos pacientes críticos con el fin de mejorar la calidad de vida de estos y optimizar la utilización de recursos en instituciones hospitalarias.

Referencias bibliográficas:

(1) Torres M. Terapia de reemplazo renal continuo. Nefrología Mexicana, 1999;20(2). **(2)** Utilidad de la Hemoperfusión en el tratamiento del paciente séptico grave. Actualización. Revista Española de Anestesiología y Reanimación, 2013 vol. 60, Núm.6, (336-343). **(3)** Friesecke, Sigrun, et al. Extracorporeal cytokine elimination as rescue therapy in refractory septic shock: a prospective single-center study. Journal of Artificial Organs. 2017; 20 (3): 252-259. **(4)** Ankwil, Ghada, et al., A new series of sorbent devices for multiple clinical purposes> current evidence and future directions. Blood purification 47, 1-3 (2019): 94-100.

Fresenius Medical Care Ecuador S.A.

Quito: Calle San Ignacio E12-12 y Av. Orellana esq, Edif. San Ignacio, Piso 4, (593-2) 3822-540, 0991 111-114

Guayaquil: Av. Juan Tancia Marengo y Rodrigo Chávez, Parque Empresarial Colón, Edif. Empresarial 4, Piso 5, Of. 501, (593-4) 2136-133, (593-4) 2136-104, 0989 070-605

www.freseniusmedicalcare.com.ec

¿Cómo abastecer adecuadamente al Sistema de Salud de bienes con componentes de servicio?



Dr. Julio Mármol Almeida

Socio fundador de TARPUNCHIG Consultores, consultor en Normativa de Salud y de Discapacidades, consultor y capacitador en temas de Contratación Pública, especialista en Derecho Público de Salud.

El 2020, nos ha traído una pandemia, cuyos efectos han cambiado enormemente varias actividades cotidianas, y diarias de la humanidad, como nos vestimos, nuestra alimentación, nuestra protección, nuestro trabajo, e inclusive la forma como acudimos al médico y por ende nuestra dispensación de fármacos y dispositivos médicos, constituyéndose en un reto para el proveedor otorgárselos al Estado de forma adecuada, emergente y con un componente adicional, hacerlo como servicio integral y no como un bien.

La forma tradicional de generar la necesidad para la adquisición de dispositivos médicos en las unidades de salud a nivel nacional ha correspondido a un análisis simplista del histórico de compra de los mismos, revisando de manera rápida los stocks internos y acudien-

do a una matriz recta y perfecta, que no contiene las diferentes aristas que por la naturaleza de salud del ser humano, puede ocasionar cambios que alteren su perfección.

Lo descrito no ha merecido mayor atención por parte de las Autoridades de Salud, quienes en el mejor de los casos solo conocen ciertas realidades operacionales de las Casa de Salud más grandes del País, esto ha hecho que se continúe adquiriendo sin discrimen alguno los dispositivos médicos a nivel nacional.

Ahora bien, el Ecuador ante el azote de la pandemia, emite disposiciones de emergencia nacional, entre las que sobresalen la declaratoria de emergencia del sector salud y el estricto confinamiento de los ciudadanos en sus hogares, esto acarrea dos inconvenientes:



El primero corresponde a que los proveedores que entregaron sus productos antes de la pandemia, y que se adquirieron bajo la forma tradicional, estos se encuentran almacenados, sin uso y pronto a caducarse, que sumado a la cláusula exorbitante de “canje”, genera un costo adicional no planificado.

El segundo problema corresponde a las compras que se realizaron bajo el procedimiento de emergencia, que también utilizaron la metodología tradicional de compra, e inclusive, dependieron mucho del momento y de la falta de conocimiento de la enfermedad, que también están generando a la presente fecha inconvenientes de falta de uso de los bienes entregados teniendo un alto riesgo también de “canje”.

Bajo dicha prerrogativa no ha sido funcional realizar una compra de la forma tradicional y más bien, ha sido contraproducente para los proveedores tener entre 1 o 3 años, por lo general, bienes

que se encuentran embodegados para luego de lo cual una vez que vayan a caducarse ser canjeados por otros, que muy seguramente seguirán la misma suerte, y tenemos una espiral que nos lleva al mismo punto inicial, esto sin duda rompe el equilibrio económico de las empresas.

Una forma idónea de adquirir dispositivos médicos a nivel hospitalario, corresponde a realizar una contratación de servicio, ahora bien, nos detenemos a pensar, ¿Cómo puede ser que un bien sea considerado un servicio?

La respuesta es simple, los proveedores se han limitado única y exclusivamente a entregar bienes, pocos contratistas verifican por ejemplo los stocks, la rotación, etc., es decir, analizar el uso de sus dispositivos médicos, dejando de lado esa importante fuente de información que inclusive para una toma de decisión estratégica por parte de las autoridades de la Unidad Médica.



Bajo dicha circunstancia se debe cambiar la forma de adquisición, transformándola bajo un servicio, de manera que levantando la información y cruzándola entre las partes se adecúe la entrega para que sea de forma prorrateada, bajo demanda, con un respectivo precio referencial, mediante el cual el compromiso no sea principalmente la entrega de un dispositivo, sino, la entrega de todo un análisis estructural de necesidad del mismo, con manejo de stocks, rotación, análisis de caducidad, levantamiento de riesgos que pudiesen suceder con el almacenamiento y entrega al usuario final, obviamente bajo las directrices de las autoridades.

Para llegar a dicho punto la Administración Pública, deberá realizar lo siguiente:

- Obtener la actualización del uso del dispositivo médico, definir si existe alguna actualización tecnológica del mismo, y como es obvio cruzar con su bodega en lo que respecta a la rotación y uso de los dispositivos médicos, y realizando una proyección de pacientes que existirán conforme a la patología.
- Los stocks mínimos para su operación normal.
- El espacio de almacenamiento adecuado y que cumpla con todos los requerimientos de seguridad y de salubridad (de ser el caso).
- Responder a la inquietud, es necesario un servicio adicional al bien y lo cotiza.
- Definir claramente los plazos de entrega y la forma de pago.

Es decir, avanzar a la modernización de la prestación de los servicios de salud, que va de la mano de las nuevas tecnologías o mejoras tecnológicas que los dispositivos puedan tener.

Uno de los éxitos de la aplicación de este procedimiento es el uso de dispositivos médicos en el área traumatológica en donde, NO se adquiere como bienes exclusivamente, sino que se encuentra anexo lo siguiente:

- Prestación de un instrumentos
- Asistencia en la operación
- Entrega del material de osteosíntesis conforme el tipo de operación directamente en sala y

Resultado correcto, en el lugar correcto y en el momento decisivo

Solución de gases en sangre portátil que ofrece 18 pruebas críticas en una pequeña muestra de sangre, con tarjetas de medición estables a temperatura ambiente.

Mejora el desenlace clínico con una gestión oportuna y costo efectiva entregando resultados en tiempo real.



a medida del paciente

- Registro en bodega y sala de operaciones

Además, el costo debe realizarse por el ítem utilizado más el servicio, convirtiéndose en una eficaz forma de adquirir servicios de forma especializada en el cual esta inmiscuido un bien y cuyo procedimiento beneficia a las partes, ya que conlleva a lo siguiente:

- Desnaturaliza la normalización del bien y del servicio.
- Propende que el Oferente pueda tener certeza legal de hasta dónde llega su responsabilidad en la ejecución contractual.
- Ayuda a que la Entidad Pública no embodegue los bienes, evitando “el canje”.
- Crea verdaderas alianzas estratégicas que permiten una mejor fluidez de procedimiento de pago.
- Evita el sobre stock de las entidades de salud.
- Permite manejar presupuestos reales de mercado.
- Conlleva al uso racional de los bienes y dineros públicos.
- Al desnaturalizar la normalización

permitiría utilizar procesos no dinámicos que precautele la calidad antes que el precio, de hecho existe ya la obligación legal de la rebaja del 15% conforme lo determinado en el artículo 163 de la Ley Orgánica de Salud.

Bajo estas características NO se debe realizar lo siguiente:

- Adquirir dispositivos médicos en exceso y con entregas totales.
- Utilizar procedimientos dinámicos, como la subasta inversa, privilegiando únicamente el bien y su costo y no el bien, servicio y calidad.

El canje de los dispositivos médicos, al no encontrarse normada dicha figura, sin embargo es un requerimiento técnico unilateral y comúnmente practicado, que nace por el temor de que se caduquen en bodega.

Realizar contrataciones por tiempos de ejecución cortos que no permitan la ejecución normal de un proceso.

Sin embargo de lo anotado, la intención del SERCOP, ha sido en cierto modo crear



Lámpara Quirúrgica TruLight™ 5000

El futuro requiere flexibilidad

Establecer nuevos estándares con soluciones innovadoras.



Comunicación

Plataforma de comunicación óptima mediante la integración de sistemas de video para la transmisión digital en formato HD

Mejora de contraste por medio de la regulación de la temperatura del color de 3.500 a 5.000 K



Totalmente automática

Si el cuerpo de la lámpara se mueve, el detector de movimiento integrado del control de luz adaptativo (ALC Plus) mide automáticamente la distancia respecto al área de la herida y adapta la iluminación de forma óptima



Rápida atenuación

Con la integración de sensores capacitivos en el mango estéril del cuerpo de la lámpara, el nuevo concepto de manejo de control de luz estéril (SLC) permite un control rápido y estéril de la intensidad de la luz.



esa figura que permita no tener bienes embodegados que puedan caducarse, con una de las tantas reformas a la Resolución 72, que cabe indicar tiene más artículos que la propia Ley Orgánica y su Reglamento General, en donde crea tres figuras: Bienes estratégicos, Subasta Inversa Corporativa de Bienes Estratégicos y Licitación Corporativa.

Lamentablemente, la lectura operativa realizada corresponde a la contratación tradicional, sumada a la creación del listado de bienes estratégicos –dispositivos médicos– en donde se encuadra en una línea que no permite ver las aristas de necesidad propia, y de actualización tecnológica, dejando de lado las funcionalidades actuales y la casuística mundial.

Además crea el operador logístico, que genera un intermediario entre la entidad y el proveedor, que generará desde mi punto de vista inconvenientes en la ejecución control e inclusive pago, ya que adquiere potestades intrínsecas de la administración pública; sin embargo,

la norma prevé desde ya un canje de manera irrisoria pero ya lo crea.

Este experimento creado por el SERCOP, trae un nuevo reto a los proveedores de Dispositivos Médicos, esto es prepararse para la subasta inversa corporativa, creada bajo una forma tradicional de adquisición y con una voraz normalización de bienes, que no permitirán el ingreso de nuevas tecnologías y que en caso de no ganar no podrán abastecer al Estado, ya que la unidad médica tiene la obligación de contratar lo que se encuentra catalogado, y estará impedida de subir procesos sin previo análisis de dicho repertorio.

Este reto únicamente podrá ser vencido con una simple acción: “la capacitación” constante a la RPIS, por parte de las empresas distribuidoras, así como a sus propios equipos de las empresas proveedoras, con el fin de tener las herramientas necesarias para solventar los problemas venideros.

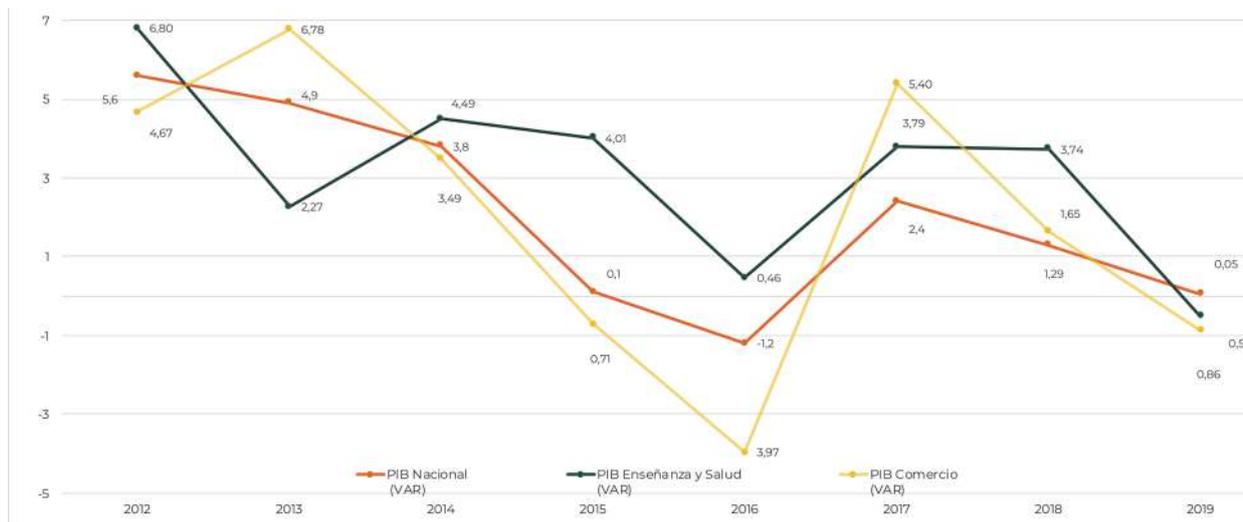
ANÁLISIS ESTADÍSTICO

I. Panorama macroeconómico

El 2019, la economía ecuatoriana cerró con un crecimiento de 0,1% en su actividad económica, esto se explica principalmente por el incremento de 5,2% de las exportaciones de bienes y servicios, y el aumento de 1,5% en el gasto de consumo final de los hogares, según los datos de las Cuentas Nacionales del cuarto trimestre de 2019, publicados por el Banco Central del Ecuador. De esta manera, por sumatoria de trimestres, el Producto Interno Bruto (PIB) totalizó USD 107.436 millones en términos corrientes y USD 71.909 millones en términos constantes.

Por su parte, tanto el PIB de la actividad de la salud y la del comercio también vieron una contracción de su actividad para el 2019, en comparación con el año precedente. En el caso del sector de enseñanza y salud, experimentó un decrecimiento del -0,5% en el 2019, sustancialmente diferente a la tendencia positiva presentada durante los últimos 7 años; mientras que, para el sector de comercio existe una tendencia más volátil con años de decrecimiento fuerte y recuperación posterior.

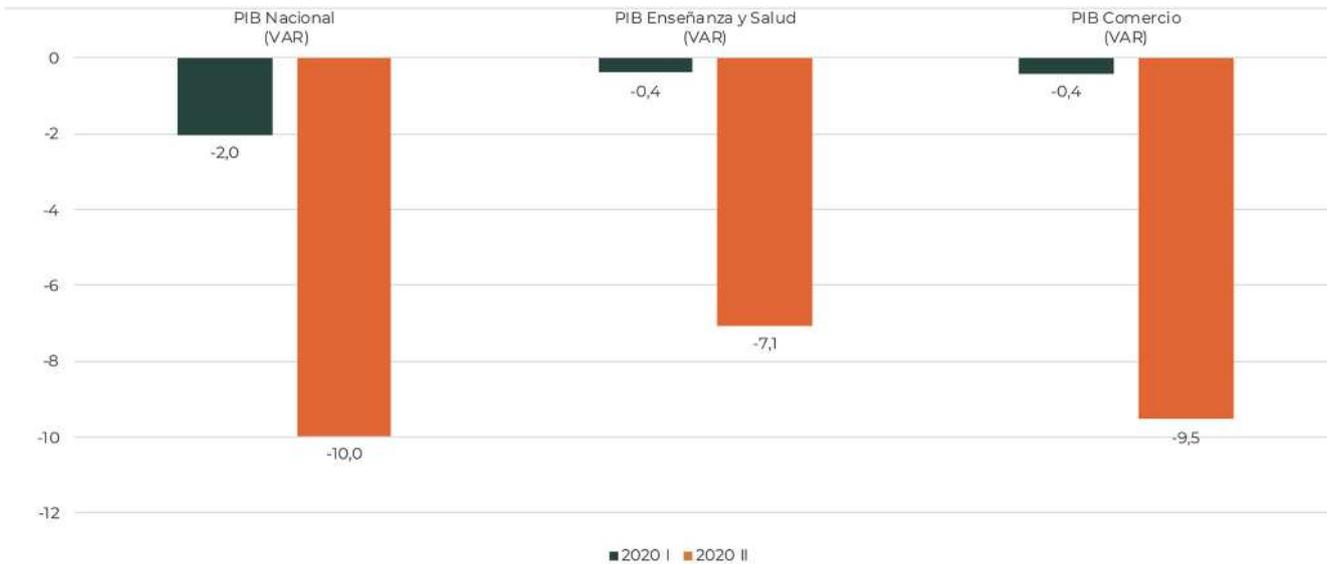
Gráfico No.1. PIB nacional, enseñanza, servicios sociales y de salud; y comercio 2012-2019



Fuente: Banco Central del Ecuador (BCE), octubre 2020
Elaborado por ASEDIM

En 2020, el PIB Nacional tuvo una contracción del -10,0%, mientras que el PIB enseñanza y salud decreció en el -7,1%.

Gráfico No. 2 PIB nacional, PIB nacional, enseñanza, servicios sociales y de salud; y comercio I Y II trimestre del 2020



Fuente: Banco Central del Ecuador (BCE), octubre 2020
Elaborado por ASEDIM

La interrupción de las actividades productivas en el Ecuador debido a la pandemia del Covid-19 afectó negativamente al segundo trimestre de 2020, del Producto Interno Bruto (PIB) el cual decreció en un 12,4%, con respecto al mismo período del 2019.

En América Latina el país con mayor decrecimiento en su PIB en el segundo trimestre del 2020 es Perú con una contracción de -30,2%, seguido de Argentina -19,1%; México -18,7%; Colombia -15,7 % y Chile -14,1%.

ANTITRUST

CONSULTORES & ABOGADOS

Gilberto A. Gutiérrez P.

 Gilberto A Gutierrez P

 @GGutierrez1980

 ggutierrez@antitrust.ec

 (593) 99 850 7732

 Av. Amazonas N35-55 y Juan Pablo Sanz
Edificio Antisana 1, Piso 9.
Quito, Ecuador

II. Panorama del Sector Salud

En 2020 el Ecuador tuvo 17.577.178 habitantes, 9,61% en las edades de 10 a 14 años, siendo el grupo con mayor representación en la pirámide poblacional, seguido con el 9,57% de la población entre las edades de 5 a 9 años y con el 9,25% en las edades de 15 a 19 años.

De esta manera, el 63,87% se encontraba dentro de la población catalogada como en edad de trabajar, de acuerdo con el INEC, mientras el 28,65% se encontraba en edad adulta mayor.

Gráfico No.3 Pirámide poblacional por edad proyecciones 2020



Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), octubre 2020
Elaborado por ASEDIM

¿En qué consiste el dispositivo médico?

WINBACK es un dispositivo de Tecarterapia con una corriente de Alta Frecuencia que oscila entre 300 KHz y 1 MHz. Acelera "la regeneración natural" de los tejidos biológicos. Su baja intensidad la convierte en una energía totalmente inofensiva y 100% natural para el cuerpo humano.



La **TECARTERAPIA WINBACK** puede actuar a diferentes profundidades. Los estudios realizados por **WINBACK** han permitido establecer 3 tipos de frecuencias para alcanzar patologías superficiales, semiprofundas o profundas.



¿Cuál es su aporte en mejorar la vida del paciente?

1. ELIMINA EL DOLOR

La energía **WINBACK** bloquea la información del dolor durante más de 48 horas. Su paciente se sentirá bien y se relajará, por lo que el masaje será mucho más eficaz.



¿Cuáles son sus ventajas y su innovación?

La **TECARTERAPIA WINBACK** amplifica el poder del masaje para alcanzar patologías profundas consideradas inalcanzables.

2. LIBERA EL MOVIMIENTO

La energía **WINBACK** libera las tensiones (contracturas, edemas, fibrosis) revascularizándolas localmente. Basta con 2 minutos sin esfuerzo para aliviar una contractura profunda. La energía circula de nuevo por el tejido lesionado y el paciente recupera amplitud.



Curación
97%
Eficiencia



3. ACELERA LA CURACIÓN

La energía **WINBACK** acelera el sistema de auto-reparación natural del cuerpo promoviendo intercambios intra y extra celulares. Los beneficios del tratamiento se prolongan después de la sesión.

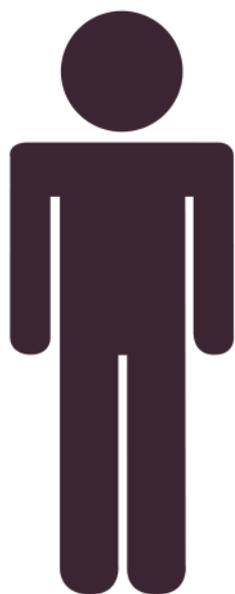
La energía desarrollada en el equipo **WINBACK** combina una manejabilidad y funcionalidad intuitiva. Permite al terapeuta concentrarse en su acción y la energía le sigue en cada uno de sus movimientos, ofreciéndole un tratamiento incomparable confort y flexibilidad.

2.1 Morbilidad y mortalidad

En el Ecuador las principales causas de morbilidad son la coleditiasis con una tasa 25,29 por cada 10.000 habitantes, seguida por la apendicitis aguda con una tasa de 20,58 por cada 10.000 habitantes, y la neumonía con una tasa de 16,83 por cada 10.000 habitantes.

En cuanto a la mortalidad, la principal causa son las enfermedades isquémicas del corazón con una tasa de 50,37 por cada 100.000 habitantes, seguida por diabetes mellitus con una tasa de 28,73 por cada 100.000 habitantes, y las enfermedades cerebrovasculares con una tasa de 26,77 por cada 100.000 habitantes.

Gráfico No. 4 Número de casos de las principales causas de morbilidad y mortalidad 2018-2019



Morbilidad 2018 -2019

Código CIE-10	CAUSAS	2018	2019	% VARIACIÓN
K35	Apendicitis aguda	19.852	18.826	-5%
J18	Neumonía, organismo no especificado	15.884	14.853	-6%
K80	Colelitiasis	11.877	12.617	6%
K40	Hernia inguinal	11.442	11.880	4%
A09	Diarrea y gastroenteritis de presunto origen infeccioso	10.239	11.550	13%

Mortalidad 2018 -2019

LISTA CORTA DE LAS PRINCIPALES CAUSAS DE MUERTE BECKER2/	2018	2019	% VARIACIÓN
35 Enfermedades isquémicas del corazón	4.481	4.852	8,28%
57 Accidentes de transporte terrestre	2.546	2.590	1,73%
42 Enfermedades cerebrovasculares	2.274	2.275	0,04%
26 Diabetes Mellitus	2.102	2.315	10,13%

Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), octubre 2020
Elaborado por ASEDIM

Morbilidad 2018 -2019



Código CIE-10	CAUSAS	2018	2019	% VARIACIÓN
K80	Colelitiasis	29.478	31.056	5,35%
K35	Apendicitis aguda	17.334	16.720	-3,54%
J18	Neumonía, organismo no especificado	15.451	14.213	-8,01%
O23	Infección de las vías genitourinarias en el embarazo	15.062	16.010	6,29%
N39	Otros trastornos del sistema urinario	14.736	15.839	7,49%

Mortalidad 2018 -2019

LISTA CORTA DE LAS PRINCIPALES CAUSAS DE MUERTE BECKER2/	2018	2019	% VARIACIÓN
35 Enfermedades isquémicas del corazón	3.381	3.722	10,09%
26 Diabetes Mellitus	2.591	2.575	-0,62%
42 Enfermedades cerebrovasculares	2.176	2.282	4,87%
46 Influenza y neumonía	2.008	2.050	2,09%
34 Enfermedades hipertensivas	1.696	1.670	-1,53%

Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), octubre 2020
Elaborado por ASEDIM

Morbilidad 2018 -2019

Código CIE-10	CAUSAS	2018	2019	% VARIACIÓN
P22	Dificultad respiratoria del recién nacido	8.509	8.005	-5,92%
P36	Sepsis bacteriana del recién nacido	7.521	7.164	-4,75%
P59	Ictericia neonatal por otras causas y por las no especificadas	7.019	7.440	6,00%
J18	Neumonía, organismo no especificado	5.974	5.907	-1,12%
P07	Trastornos relacionados con duración corta de la gestación y con bajo peso al nacer, no clasificados en otra parte	4.764	5.333	11,94%



Mortalidad 2018 -2019

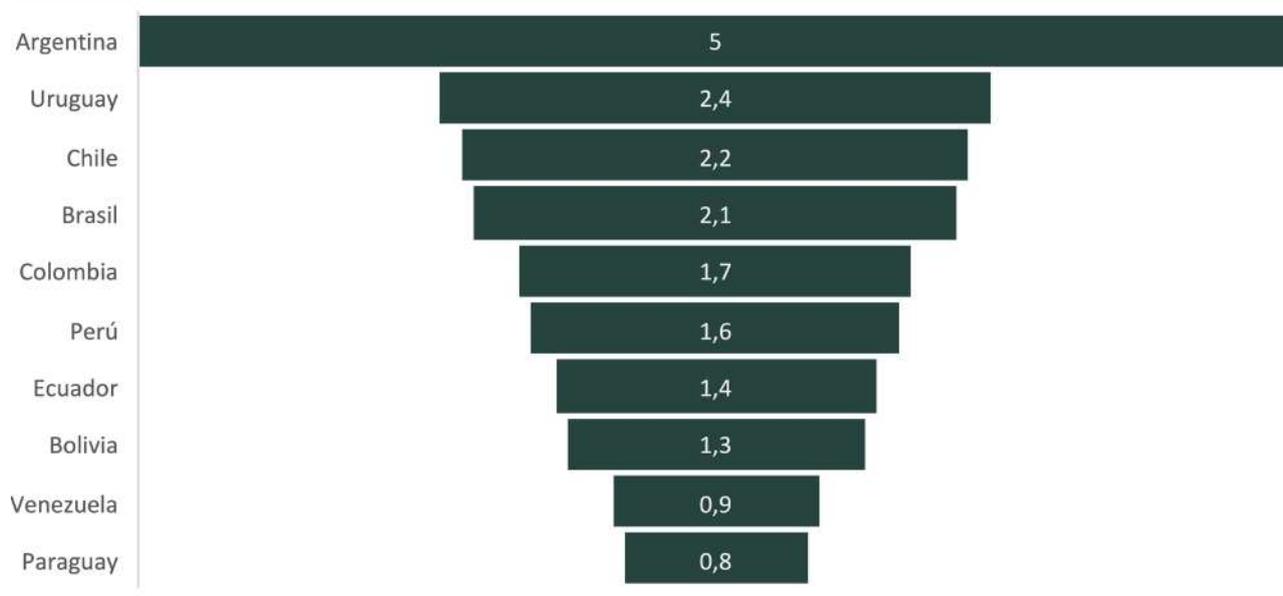
LISTA CORTA DE LAS PRINCIPALES CAUSAS DE MUERTE BECKER2/	2018	2019	% VARIACIÓN
042 Dificultad respiratoria del recién nacido	556	504	-9,35%
055 Otras malformaciones congénitas	317	295	-6,94%
045 Sepsis bacteriana del recién nacido	277	257	-7,22%
052 Malformaciones congénitas del corazón	266	290	9,02%
048 Resto de afecciones perinatales	204	238	16,67%

Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), octubre 2020
Elaborado por ASEDIM

2.2 Oferta y producción estadística

Al 2018, el Ecuador dispone de 1,4 camas por cada 1.000 habitantes, tendencia que no ha cambiado desde el 2016, lo cual sitúa al país por debajo de la media regional, que se encuentra en 1,94 camas por 1.000 habitantes. El parámetro internacional recomendado es 2,7 camas por 1.000 habitantes, según la OMS.

Gráfico No.5 Camas hospitalarias por 1.000 habitantes, por país con corte al 2018



Fuente: OPS/OMS, octubre 2020
Elaborado por ASEDIM

Al 2018, la oferta hospitalaria es de 24.054 camas disponibles a nivel nacional, de las cuales el 79% se encuentra en hospitales públicos, un 1,28% menor que en el 2017. Al contrario, las camas privadas con fines de lucro han aumentado en un 22% en el mismo periodo de tiempo.

La implementación de un laboratorio clínico moderno es una necesidad actual debido a una creciente demanda de análisis, la necesidad de nuevas prestaciones, mayores exigencias en términos de la calidad en los instrumentos analíticos y para lograr parte de esta implementación es necesario incorporar un sistema de aseguramiento de calidad iniciando con una verificación analítica de los instrumentos, que incluye revisión de la normativa actual y de guías nacionales e internacionales (ej. CLSI EP15A3; Ep12A2) para garantizar información clínicamente útil. Medilabor S.A., mediante el departamento de calidad, se convierte en un aliado estratégico de los laboratorios clínicos apoyando a las exigencias de calidad por lo que ha implementado los ensayos de verificación analítica de sus instrumentos previas a sus instalaciones.

Ensayo de verificación de desempeño analítico (CLSI EP12A2) por metodología quimioluminiscencia para la detección de anticuerpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 en plataforma CI1000i marca Mindray

Velepucha, P. Desideri, R. Conforme, C.

Departamento de calidad y aplicaciones. MEDILABOR S.A.

Fecha de elaboración: 07 de julio 2020

Fecha de publicación: 08 de julio 2020

Introducción

Ensayo de desempeño analítico por quimioluminiscencia para la detección de anticuerpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 en plataforma CI1000i marca Mindray, la metodología utilizada fue en base a la guía CLSI, documento EP 12 A2, ítem 9 comparación de métodos. Dentro del estudio se incluyeron 108 especímenes de suero, las cuales provienen de pacientes que poseen anticuerpos confirmado (positivo) o descartado (negativo) por medio de la metodología tomada como referencia (Quimioluminiscencia verificada mediante EP15A3)(1).

Se garantizaron las condiciones de almacenamiento, temperatura, tiempo y condiciones de transporte y embalaje, avalando la integridad y estabilidad de los especímenes muestreados. Los resultados obtenidos permitirán realizar evaluación de correlación positiva, correlación negativa e índice de Kappa.

Nota: Ninguna de estas pruebas debe usarse para el diagnóstico o el cribado poblacional de la enfermedad, teniendo en cuenta que los anticuerpos aparecen solo en el día 8 al 14 del inicio de los síntomas (2).

• Método de referencia: quimioluminiscencia para SARS-CoV-2 anticuerpos IgG e IgM

Nota: La evaluación se realizó comparando con un analizador quimioluminiscente, en un laboratorio médico con certificación ISO 9001: 2015 y con acreditación ISO 15189: 2012, en la ciudad de Quito Este dispositivo fue verificado previamente de acuerdo con CLSI EP15 A (3).

• Método a probar: Quimioluminiscencia Mindray.

Objetivo General

Realizar la verificación del método de quimioluminiscencia para la detección semicuantitativa de Anticuerpos tipo IgM e IgG individuales frente al SARS-CoV-2, con la prueba quimioluminiscencia Mindray en Medilabor S.A. (4)

Análisis de resultados

Detección IgG:

- Cumple requisitos de sensibilidad (sensibilidad de prueba 97,62 % requisito de sensibilidad 80%).
- Cumple requisito de acuerdos positivos (acuerdos positivos de prueba 98 % requisito de correlación positiva 80%).

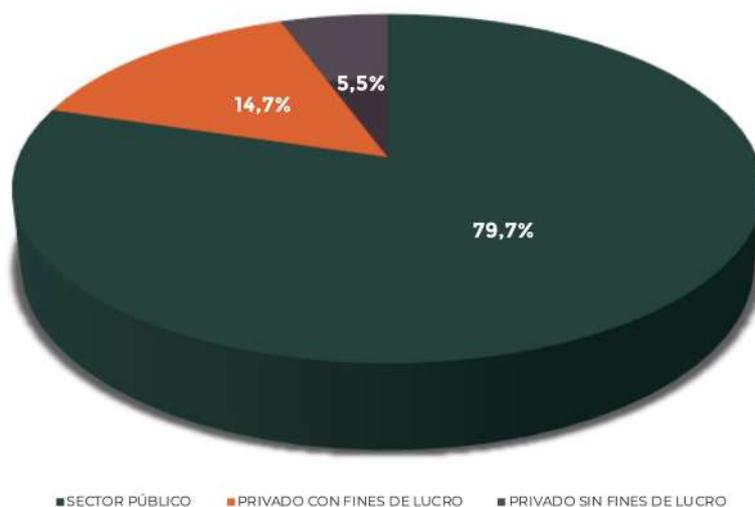
Detección IgM:

- Cumple requisitos de sensibilidad (sensibilidad de prueba 93,75 % requisito de sensibilidad 80%).
- Cumple requisito de acuerdos positivos (acuerdos positivos de prueba 94 % requisito de acuerdos positiva 80%).

Bibliografía

1. Kontou PI, Braliou GG, Dimou NL.
2. World Health Organization (WHO).
3. (CLSI) C and LSI. CLSI EP15-A3: User verification of precision and estimation of bias. 2014. Vol. 34 no. 12.
4. Chen W, Xu Z, Mu J, Yang L, Gan H, Mu F, et al.

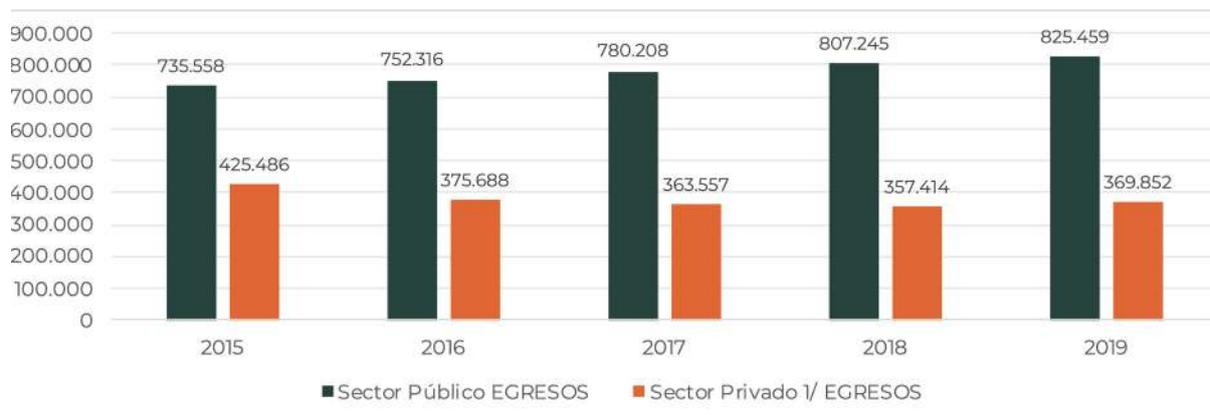
Gráfico No. 6 Porcentaje de establecimientos de salud, por sector año 2018



Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), 2018
Elaborado por ASEDIM

En lo que se refiere a egresos hospitalarios, al 2019, se registró un incremento del 2,63% a nivel nacional con respecto al 2018, siendo el de mayor variación los egresos del sector privado con un incremento del 3,48% con respecto a los egresos del sector privado.

Gráfico No. 7 Egresos hospitalarios, por sector del establecimiento de salud 2015 al 2019



Fuente: Camas y Egresos Hospitalarios, Instituto Nacional de Estadística Y Censos (INEC), 2019
Elaborado por ASEDIM



AUTOMATIZACIÓN E INTEGRACIÓN DE ALMACENES EN EL SECTOR HOSPITALARIO

La Automatización del abastecimiento farmacéutico-hospitalario contribuye a la mejora de los procesos de almacenamiento, preparación y distribución de los pedidos, asegurando una mejora en la calidad laboral para el personal de salud y en la seguridad del paciente.

La participación activa del profesional farmacéutico es indispensable para la coordinación, organización y el aseguramiento del éxito del proyecto.

Entre las necesidades detectadas más habituales se incluyen:

- Mayor espacio de almacenamiento.
- Control de los medicamentos más eficaz.
- Cumplimiento de normas para acreditación.
- Aumento de la frecuencia de preparación de pedidos.
- Reducción del error en la preparación de pedidos.

Métodos

Se forma un equipo multidisciplinario con las áreas de informática, normas y procedimientos e ingeniería de planta, coordinado por el Servicio de Farmacia.

De acuerdo al tipo de productos, se crea una división según necesidad o complejidad de los procesos propios del sector. Los equipos facilitan la automatización, el control y la integración en cualquier tipo de almacén hospitalario.



Ventajas

Los resultados que obtendrá desde su implementación, reducen a un 50% los tiempos de preparación de los pedidos y una reducción del 15% al 1.97% promedio de error de los mismos. Adicional habría una reducción en tiempos asistenciales de enfermería en almacenes/farmacias, para que puedan estar más dedicados a sus pacientes, de igual manera la parte administrativa se enfocaría en temas de validación y otros, sin tener que preocuparse de la logística; ya que, el sistema automatizado de los equipos lo harán por si solos.

Se consigue también la eliminación de cartón en pedidos a los sectores, trazabilidad de medicamentos, etiquetado de materiales de reuso y aumento en la frecuencia de preparación y entrega de sectores críticos; entre sus principales ventajas están:

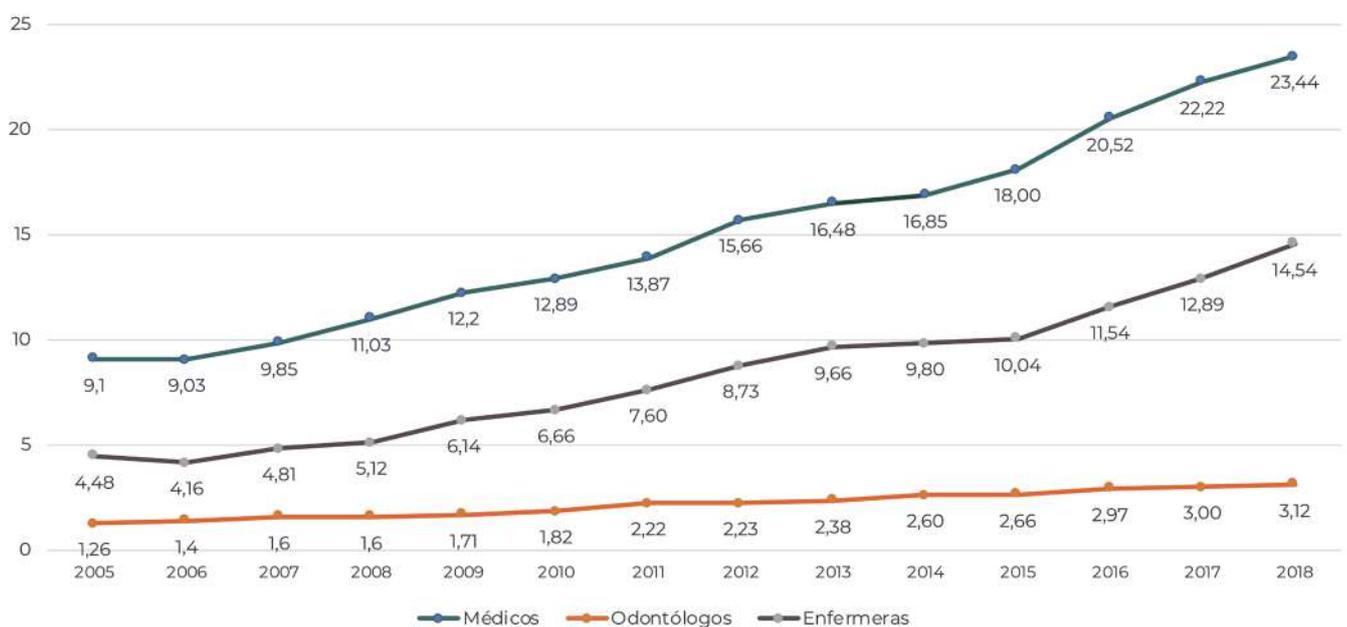
- Solución global, crecimiento modular.
- Incremento en la productividad.
- Integración de los flujos de materiales en el entorno intrahospitalario.
- Trazabilidad
- Gestión de lotes y caducidades.
- Flujo de movimiento sin papeles



2.3 Profesionales de la Salud

En el Ecuador existen 91.205 número de profesionales de la salud, al 2018, cifra que ha ido en constante crecimiento desde el año 2010, principalmente debido al incremento en el total de médicos y odontólogos que se ha duplicado desde el 2010. De estos, el 74,08 % de los médicos se encuentran en el sector público.

Gráfico No.8 Tasa de profesionales de la salud, por tipo 2005 al 2018



Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), 2018
Elaborado por ASEDIM



ESTERILIZADOR DE AIRE A BASE DE PLASMA

(PLASMA AIR ESTERILIZER)

PRODIMEDA CÍA. LTDA. importa, comercializa, distribuye dispositivos y equipos médicos para diferentes segmentos de mercado a nivel nacional, los mismos que cuentan con certificaciones de fabricación y normas de calidad internacionales. Contamos con una trayectoria de más de 30 años y nos caracterizamos por entregar productos y servicios bajo estándares de calidad.



**AUGUSTO
BRAVO**



VENTAJAS



**COSTO
BENEFICIO**

Coordinador de Calidad y Regulatorio nos cuenta sobre el **ESTERILIZADOR DE AIRE A BASE DE PLASMA (PLASMA AIR ESTERILIZER)** este es un dispositivo médico que funciona a través de dos procesos:

En primera instancia dispone de un filtro que se encarga de absorber a las macromoléculas existentes en el aire, posteriormente a base de una tecnología de plasma, genera radicales y electrones cargados, los que se encargan de destruir los microorganismos que pudiesen existir en el ambiente, para así asegurar la generación de un aire purificado a las personas que se encuentran alrededor.

Las ventajas del equipo es que no genera residuos, es de bajo consumo energético; y la mejor parte que el sistema de generación de plasma debido a su naturaleza no requiere un cambio constante, ya que bajo condiciones normales de uso puede durar mínimo 10 años.

No consideramos un costo como tal, ya que el hecho de garantizar el tener un aire purificado en el medio en el cual nos estamos desarrollando, no debería tener precio, debido a que evitamos poner en riesgo nuestra salud.

PRODIMEDA CÍA. LTDA.
CUIDAMOS DE SU SALUD.
con productos de calidad



2.4 Gastos en salud

Gráfico No.9 Gasto del Bolsillo, por país con corte 2017



El gasto de bolsillo por prestaciones de salud en Latinoamérica para el año 2017, estuvo en un rango entre 15,01% y 62,98% del total de gasto de los hogares al año, siendo Venezuela el país latinoamericano con mayor nivel de gasto y además presentado un incremento del 58% con respecto al 2016; mientras que, Uruguay es el país con menor nivel de gasto de bolsillo en la región. Por su lado, Bolivia experimentó el decremento más significativo de los países analizados, del -11%, ubicándolo en un promedio de 25%.

En el Ecuador, por su lado, al 2017 el gasto de bolsillo frente a los gastos totales de los hogares fue del 39%, en noveno lugar de la región, y con niveles muy superiores a la de los vecinos, Perú (28%) y Colombia (16%).



TECNOLOGÍA, SEGURIDAD Y EXCELENCIA CLÍNICA

CONECTAMOS A PACIENTES Y PROFESIONALES DE LA SALUD MEDIANTE DISPOSITIVOS DE TERAPIA DE INFUSIÓN INTRAVENOSA, QUE SALVAN Y MEJORAN VIDAS.

Las bombas de infusión inteligentes de doble canal, con circuito cerrado, de ICU Medical:

- Reducen el riesgo de infección cumpliendo estándares de seguridad para el paciente.
- Brindan sets IV dedicados y no dedicados, con conectores libres de aguja, que evitan la contaminación bacteriana.
- Integran sistemas de información, con alta compatibilidad, vinculando historias clínicas electrónicas con software de seguridad en medicación IV.

Nuestra tecnología optimiza los procesos clínicos, ambulatorios y de tratamiento del dolor, garantizando el bienestar del paciente, la bioseguridad y eficacia de las instituciones de salud.

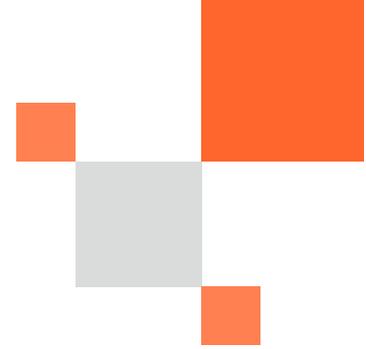
Más información aquí



Quifatex S.A. distribuidor exclusivo
de ICU medical en Ecuador

1800 QUIFATEX
784-328





III. Comercialización de Dispositivos Médicos

3.1 Red Pública Integral de Salud (RPIS)

La RPIS, es la unión de las instituciones públicas para prestar continuo, coordinado e integral servicio de salud a la población ecuatoriana.

La implementación de esta red se dio en el 2013, como parte del proyecto nacional que buscó transformar el sector salud fortaleciendo lo público y la gratuidad de los servicios de salud, de las instituciones que lo conforman.

La Red Pública Integral de Salud (RPIS) suscribió el convenio marco interinstitucional en el que intervienen el Ministerio de Salud Pública como Autoridad Sanitaria Nacional, el Ministerio del Interior, Ministerio de Defensa, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA) e Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL).

El siguiente gráfico detalla los integrantes los integrantes de la RPIS y la interconexión de esta con la red complementaria de salud que son:

Gráfico No.10 Instituciones que conforman la RPIS



Fuente: Ministerio de Salud, 2020
Elaborado por ASEDIM

La proforma Presupuestaria General del Estado para el 2020 es de USD 35.498 millones. De los cuales están asignado al Ministerio de Salud USD 3.037 millones que equivale al 8,55% del total.

En el año 2019, en el presupuesto del Ministerio de Salud se disponía de un presupuesto codificado en dispositivos médicos es de USD 291 millones y en servicios médicos hospitalarios y complementarios USD 196 millones.

Para el año 2020 el presupuesto codificado en dispositivos médicos se redujo a USD 226 millones y servicios médicos hospitalarios y complementarios aumentó a USD 218 millones.

Entre enero y septiembre del 2020 el MSP tiene una ejecución 82,68% en total y en lo que respecta a dispositivos médicos 76,29%. El presupuesto codificado a esta fecha para dispositivos es USD 209 millones y servicios médicos hospitalarios y complementarios USD 132 millones.

Cuadro No.1 Ejecución de Gastos y presupuesto de enero a septiembre 2020

ÍTEM	ASIGNADO	VIGENTE	DEVENGADO	% EJE	
530226	SERVICIOS MEDICOS HOSPITALARIOS Y COMPLEMENTARIOS	137.771.331,00	132.480.124,19	131.326.361,80	99,13
530808	INSTRUMENTAL MEDICO QUIRURGICO	3.067.988,00	12.552,65	11.041,64	87,96
530809	MEDICAMENTOS	188.817.220,00	101.352.991,78	75.396.595,41	74,39
530810	DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LABORATORIO CLINICO Y DE PATOLOGIA	56.337.601,00	44.592.223,10	30.363.546,76	68,09
530826	DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL	133.649.259,00	160.809.312,75	125.887.593,10	78,28
530832	DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ODONTOLOGIA	7.741.758,00	3.138.655,76	2.818.631,57	89,80
530833	DISPOSITIVOS MEDICOS PARA IMAGEN	2.617.570,00	1.130.730,20	932.790,60	82,49
530834	PROTESIS ENDOPROTESIS E IMPLANTES CORPORALES	841.918,00	86.052,71	16.800,00	19,52
TOTAL	530.844.645,00	443.602.643,14	366.753.360,88	82,68	

Fuente: Ministerio de Salud, 2020
Elaborado por ASEDIM

A continuación, se muestra los valores pagados por ítem presupuestaria. Valores pagados en el año 2020 en dispositivos médicos es de USD 62 millones y en prestadores externos USD 198 millones. Desde el año 2018 los valores pagados por dispositivos médicos se recortaron.

Cuadro No. 2 Reporte de valores pagados en el IESS año 2016 hasta abril del 2020

PARTIDA PRESUPUESTARIA	2016	2017	2018	2019	*2020
DISPOSITIVOS MÉDICOS	154.727.475,98	217.107.769,30	349.232.226,36	252.570.546,43	60.603.888,61
EQUIPOS MÉDICOS	21.873.118,46	17.248.474,79	23.361.651,64	6.275.219,59	1.958.571,60
MEDICAMENTOS	224.177.780,18	205.797.781,03	195.015.765,85	175.802.755,92	30.363.506,58
PRESTADORES EXTERNOS	657.361.133,39	469.272.812,24	542.950.045,57	668.705.343,56	198.139.391,12
TOTAL	1.058.141.524,01	909.428.854,36	1.110.561.707,42	1.103.355.884,50	291.065.357,91

Fuente: Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, IESS
Elaborado por ASEDIM

*2020: Abril 2020

Cabe indicar que no se obtuvo información del ISSPOL e ISSFA ya que no subieron información desagregada en las proformas presupuestarias de los años 2019 y 2020.

Roche atendiendo la emergencia por la pandemia COVID-19 en Ecuador

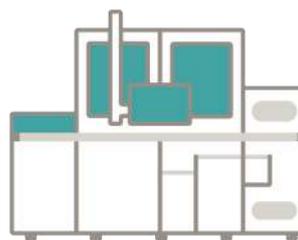


La Organización Mundial de la Salud (OMS), declaró en marzo la Emergencia Sanitaria de Interés Internacional (Public Health Emergency of International Concern, PHEIC, por sus siglas en inglés) en respuesta al brote de 2019-nCoV (novel coronavirus).

Atendiendo esta emergencia en Ecuador, Roche activó los equipos que ya se encontraban instalados en diferentes entidades públicas y privadas del país para realizar detección de COVID-19 mediante técnicas de biología molecular por Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) en tiempo real.

Tres semanas más tarde se realizó una inversión significativa para instalar un nuevo equipamiento molecular automatizado, en la sede de INSPI Guayaquil, el equipo cobas 6800, incrementando la capacidad de diagnóstico molecular de COVID-19 a 1440 pruebas adicionales al día sin necesidad de aumentar el personal de laboratorio y minimizando los riesgos de contaminación en el laboratorio. Se desarrolló e instaló un software para el manejo y gestión de la trazabilidad de las muestras desde que llegan en el formulario IEPI-1 con el objetivo de consolidar la data de pacientes y generar estadísticas con una visualización inmediata de resultados

Sistema Cobas® 6800



96 resultados en 3 horas.



864 resultados en un turno de 8 horas.

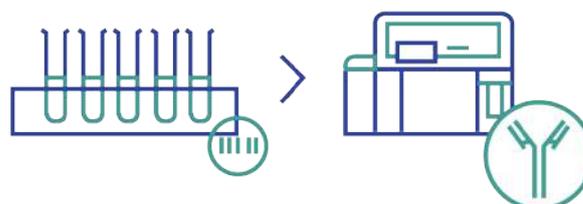


1440 resultados en 24 horas.

Esta instalación permitió que Ecuador se encuentra entre los países de Latinoamérica que más muestras ha testeado por millón de habitantes, y fue uno de los primeros en comenzar con el diagnóstico automatizado para COVID-19,

Para el mes de mayo Roche implementó la prueba de anticuerpos totales, Elecsys Anti-SARS-CoV-2 que permite identificar si los pacientes han desarrollado o no anticuerpos específicos para COVID 19. Es una prueba que utiliza suero y/o plasmas humanos, para detectar anticuerpos y determinar la reacción inmune del cuerpo al SARS-CoV-2. La prueba puede indicar potencialmente si una persona ya ha sido infectada y puede haber desarrollado inmunidad al virus. La prueba de anticuerpos es fundamental para ayudar a identificar a las personas que han sido infectadas por el virus, especialmente aquellas que pueden haber estado infectadas pero que no mostraron síntomas. Se desarrolló además e instaló un sistema informático SARS-AM, para la administración y levantamiento de data en relación a los resultados de esta prueba

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2



Al momento se ha priorizado el sistema público, instalando la prueba en gran parte de los hospitales del Ministerio de Salud Pública del país.

3.2 Importaciones de Dispositivos Médicos

Al 2019, las importaciones de dispositivos médicos de los asociados de ASEDIM representaron el 50,03% del total de importaciones a nivel nacional, cifra que es 45,46% mayor a la registrada en el 2018 y 49,67% mayor a la registrada en el 2017.

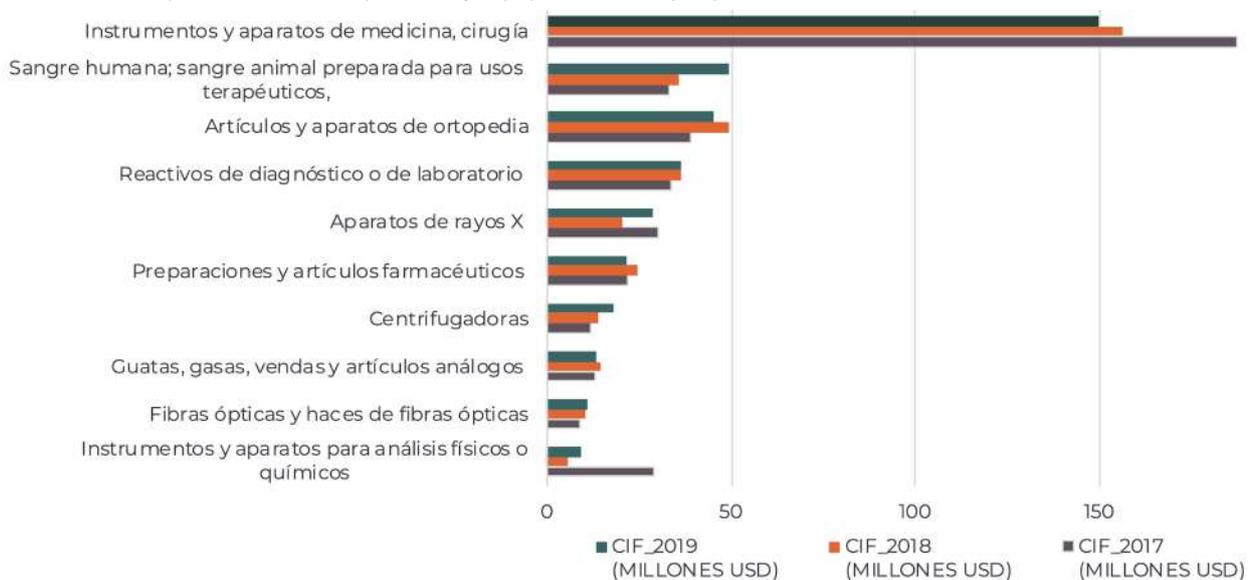
Cuadro No. 3 Representación de ASEDIM en las importaciones de dispositivos médicos en el 2019

Importaciones SENA E 2019 (USD)	Impotaciones ASEDIM (USD)	%
461.001.510,38	230.645.742,73	50,03%

Fuente: SENA E y COBUS, 2019
Elaborado por ASEDIM

El ítem de “Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electro médicos” fue el de mayor representación, ya que equivale al 32,48% del monto total de importaciones realizadas.

Gráfico No. 11 Importaciones de dispositivos y equipos médicos por partida arancelaria de los años 2017 al 2019



Fuente: COBUS, 2019
Elaborado por ASEDIM

Ecuador contará con tecnología para monitorear a pacientes con COVID-19 desde casa



Con la aparición del Covid-19 se puso a prueba la capacidad de respuesta de los sistemas de salud del mundo entero y, con ello, su oportuna atención digital. Pero ¿de qué manera los mercados han impulsado este servicio para prevenir y contrarrestar el contagio del coronavirus a partir de teleconsultas?

En ese contexto, Siemens Healthineers puso a disposición de Ecuador el monitoreo de pacientes en casa a través de variables como la temperatura, incluso saturación de oxígeno y síntomas de gripe. Esta solución permite recibir atención e instrucciones personalizadas para cada paciente por el personal médico de manera remota y sin tener que acercarse a instituciones de salud o sin tener contacto directo con personal médico. Esta medida permite descongestionar los centros médicos y apoyar a las autoridades en la lucha contra esta pandemia.



La telemedicina se ha impulsado como sinónimo de fortalecimiento, resistencia y asistencia oportuna. Por eso el monitoreo de pacientes en casa, posible a través de nuestros desarrollos tecnológicos, permite que algunos pacientes con COVID-19 que requieren un tratamiento de cuidado bajo y medio sean manejados desde casa con esta solución, permitiendo la interacción y agendamiento con el personal médico.



La nueva realidad asistencial de la salud ha impulsado que grandes compañías de tecnología para la salud realicen innovaciones en este campo con el fin de preservar la calidad de vida de las personas y con el objetivo de frenar la propagación del virus en las consultas médicas. Por ejemplo, el telemonitoreo de enfermedades crónicas también se convirtió en una herramienta relevante en el marco de la emergencia sanitaria ya que permite gestionar los pacientes con COVID-19 que presentan algún tipo de comorbilidad, como Diabetes, Insuficiencia Cardíaca o EPOC.

Para Siemens Healthineers la importancia de generar alternativas digitales que permitan la atención de pacientes con COVID-19 es de mucha utilidad, sobre todo el contar con plataformas de teleconsulta que les ayuda a los médicos a brindar una atención de alta calidad al paciente aprovechando el conocimiento experto a través de todas las especialidades clínicas.

Asimismo, para los trabajadores de la salud, contar con herramientas de comunicación como la telemedicina o salud digitalizada, donde confluyen el uso de audio, video y texto, acelera el

flujo de trabajo y los protege de posibles contagios; por eso, la visita virtual, que es una solución que simula el recorrido de un paciente al llegar a urgencias, asignando un turno, mostrar el tiempo de espera, triage y asignación a un médico desde cualquier lugar, ayuda a disminuir el flujo de pacientes de urgencias.

Si bien es evidente que el coronavirus ha hecho notoria "la necesidad" de nuevas herramientas y nuevos medios, la telemedicina se convirtió en la solución que permite tratar a los pacientes en todas sus fases. Durante la etapa de tratamiento los especialistas que cuentan con un portal de telemedicina pueden realizar un proceso de tratamiento colaborativo y durante la etapa de seguimiento tienen la posibilidad de realizar reuniones virtuales si los médicos necesitan ayuda de otros especialistas.



A partir de la telemedicina se facilitan las posibilidades de salvaguardar la vida de muchas personas que tienen el virus, prevenir a quien no lo ha adquirido, cuidar a esas personas cuyas patologías los hace propensos al contagio y contar con tecnologías que complementan el tratamiento de pacientes con COVID-19 se hace relevante para disminuir la morbilidad de la enfermedad.

Siemens Healthineers AG (que cotiza en la bolsa de Frankfurt, Alemania: SHL) está modelando futuro del cuidado de la salud. Como compañía líder en tecnología médica, con sede en Erlangen, Alemania, Siemens Healthineers permite a los proveedores de servicios de salud de todo el mundo, wa través de sus compañías regionales, aumentar su valor, consolidando su camino hacia la expansión de la medicina de precisión, la transformación de los servicios de salud, la mejora de la experiencia del paciente y la digitalización de los servicios de la salud. Siemens Healthineers innova continuamente con su portafolio de productos y servicios, con aplicaciones basadas en inteligencia artificial (IA) y soluciones digitales que juegan un papel cada vez más importante en la próxima generación de tecnología médica. Estas nuevas aplicaciones mejorarán los cimientos de la compañía en diagnóstico in vitro, terapia guiada por imágenes y diagnóstico in vivo. Siemens Healthineers también proporciona una amplia gama de servicios y soluciones para mejorar la capacidad de los proveedores de servicios de salud para brindar atención eficiente y de alta calidad a los pacientes. En el año fiscal 2019, que finalizó el 30 de septiembre de 2019, Siemens Healthineers, que tiene aproximadamente 52,000 empleados en todo el mundo, generó ingresos de € 14.5 mil millones y ganancias de € 2.5 mil millones.

IV. Pandemia COVID-19

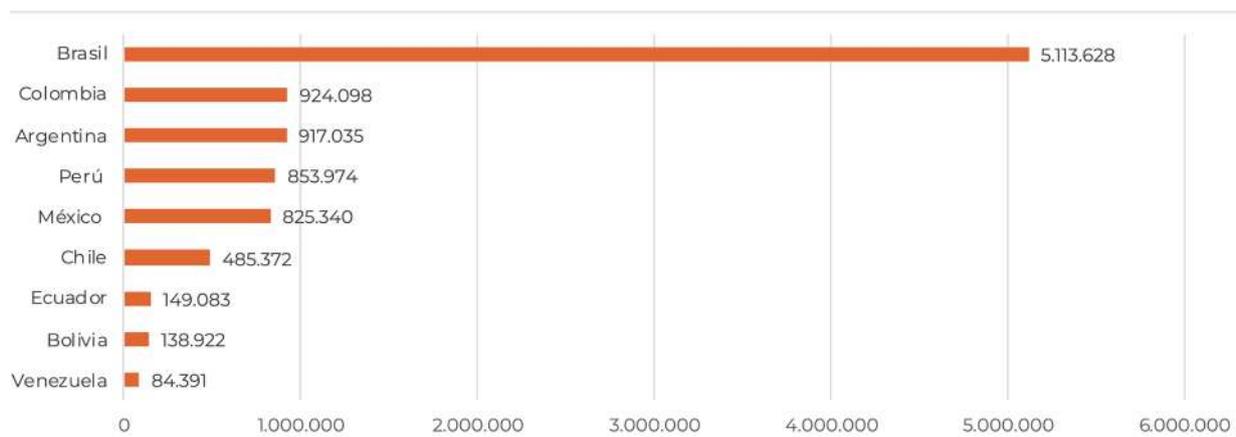
En el 2020 se inició la propagación de nuevo virus, primero llamado 2019-nCoV, y luego rebautizado con el nombre SARS-CoV2 (el virus) y COVID-19 (la enfermedad), identificado en China, bajo algunas hipótesis en cuanto a su origen, pero sin la conclusión certera. Los coronavirus son una familia de virus respiratorios que causan enfermedades que van desde el resfriado común hasta enfermedades respiratorias más graves, como neumonía y como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV).

Tras convertirse en epidemia, fue declarada por la OMS una emergencia de salud pública de preocupación internacional el 30 de enero del 2020. Por su característica de rápida propagación, resultó que, en casi la totalidad de países del mundo, 216 países con un total de 38.689.761 contagiados, hasta octubre de 2020, se presenten casos con un preocupante desarrollo e incremento ocasionando el cierre.

4.1 COVID-19 en Latinoamérica

En un análisis realizado por la OMS en el mes de abril de 2020, indica que los países en la región con mayor incidencia del COVID-19 por cada 100 mil habitantes son: Ecuador (141,3), seguido por Perú (112,1) y en tercer lugar Chile (83,8).

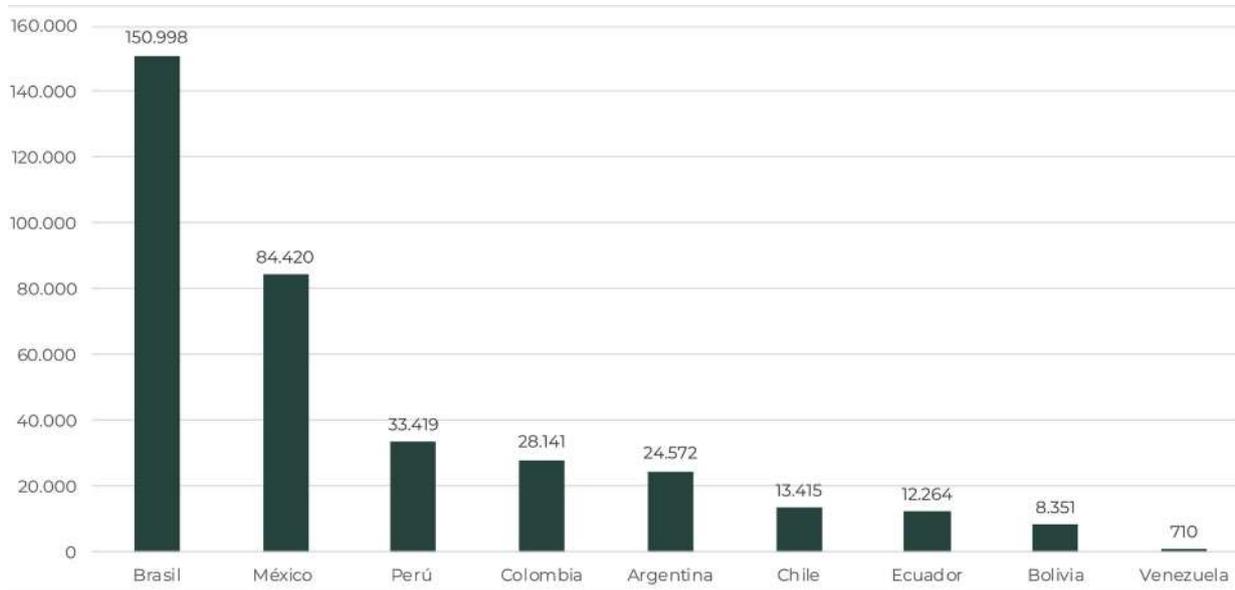
Gráfico No. 12 Número de casos COVID 19 a nivel Latinoamérica



Fuente: OMS / OPS, 2020
Elaborado por ASEDIM

En lo referente a las defunciones, los países más afectados en Latinoamérica por el COVID 19, son: Perú con 1.053,26, Brasil 741,89, México 770,79 por cada millón de habitantes.

Gráfico No. 13 Fallecidos a causa de COVID 19 en Latinoamérica

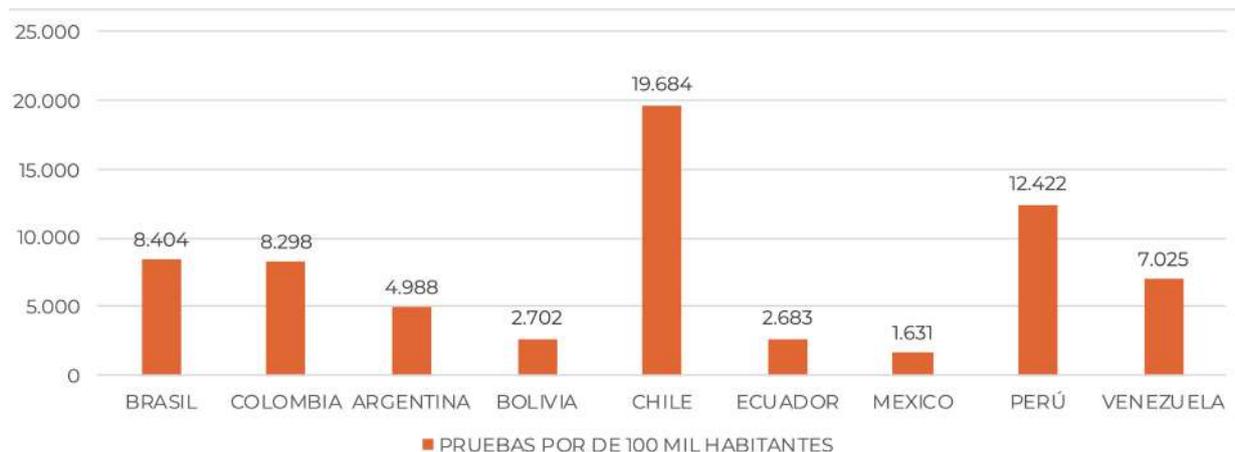


Fuente: OMS / OPS, 2020
Elaborado por ASEDIM

Una de las medidas de prevención tomadas por los países a nivel mundial fue la toma de pruebas este control progresivo de la epidemia y velocidad de expansión ayuda a identificar a las personas infectadas, y así poder implementar medidas de protección y prevención de contagios en forma territorial.

El país que más ha realizado pruebas COVID-19, ha sido Brasil con 17,9 millones de pruebas, pero al comparar con su población no cubre las necesidades

Gráfico No. 14 Pruebas por cada 100 mil habitantes, por país de Latinoamérica



Fuente: WORLDOMETER, octubre de 2020
Elaborado por ASEDIM

4.2 COVID-19 en Ecuador

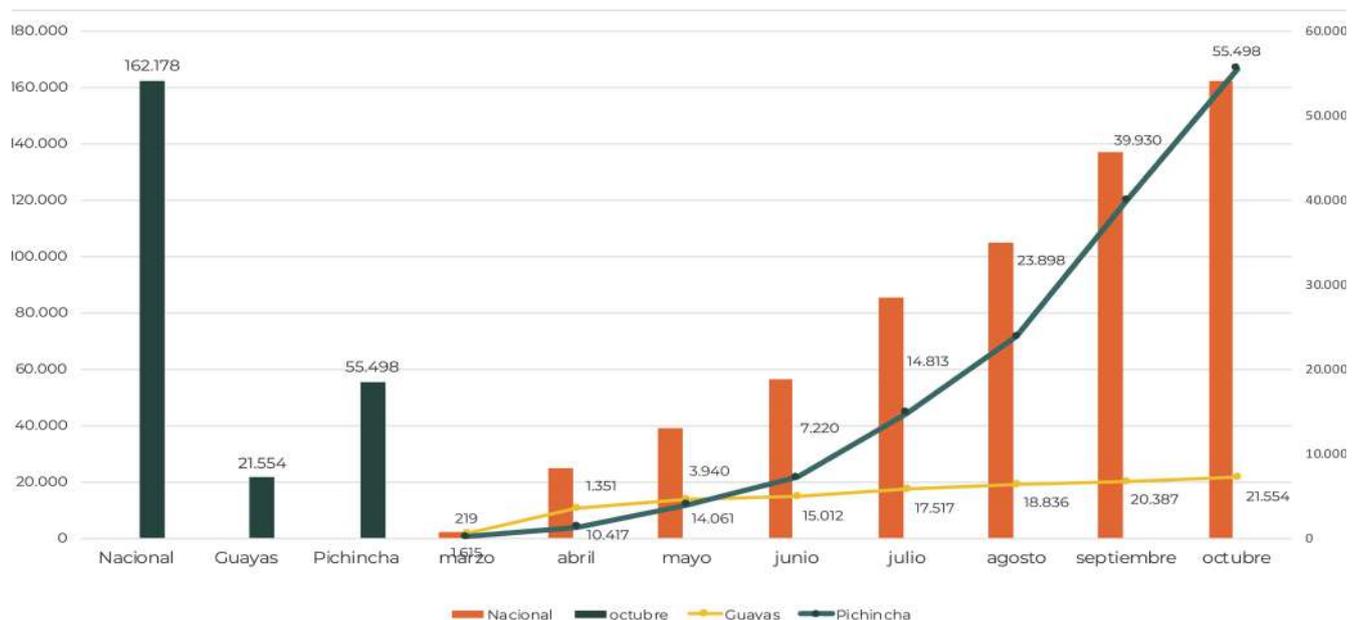
En el Ecuador, el primer caso se trató de un caso importado, una adulta mayor ecuatoriana que llegó desde España, el 14 de febrero. Al momento de su arribo no presentó ningún síntoma; sin embargo, días después, sintió fiebre y malestar general. Ante este cuadro, el 27 de febrero, se le practicaron las pruebas, dando positivo para el nuevo COVID-19, y que, tras ser hospitalizada en una casa de salud de la misma ciudad, falleció el 13 de marzo. Así mismo en dicha fecha se detalló la existencia de tres pacientes nuevos provenientes de España y otro de Suecia, dando un total de los 23 casos, 5 en Pichincha, 8 en Guayas y 10 en Los Ríos.

A octubre del 2020, los casos confirmados por Covid 19 en el país son de 162.178, siendo la edad con mayor porcentaje de casos el rango entre 20 a 49 años con un 60,4%, seguido por los del rango 50 -64 años con un 20,6 %.

La provincia con más casos es Pichincha que representa el 34,2%, seguido de Guayas con el 13,3% de los casos confirmados de COVID 19.

El mes de abril del 2020 fue el mes más crítico durante la pandemia, en lo referente a la variación en el número de muertes registradas por provincia con relación al mismo mes del 2019. Santa Elena se encuentra en primer lugar con el 978% de incremento entre estos períodos de tiempo. Seguida de la provincia de Guayas con incremento del 567%.

Gráfico No. 15 Casos COVID-19 en Ecuador, por mes con corte a octubre del 2020



Fuente: Ministerio de Salud Pública, 2020
Elaborado por ASEDIM

PRUEBAS DE DETECCIÓN DE ANTÍGENO

Un nuevo tipo de prueba para el diagnóstico temprano de la enfermedad

COVID-19



(Organización Mundial de la Salud), la PAHO (Pan American Health Organization), la FDA (Food and Drug Administration), la APHL (Asociación de Laboratorios de Salud Pública), la ICMR (Consejo Indio de la Investigación Médica), se han pronunciado para recomendar el empleo de estas pruebas siendo una de las mejores noticias que hemos recibido durante esta pandemia.

Las pruebas para detección de antígenos permiten realizar un descarte confiable y rápido a las personas sospechosas de padecer la enfermedad, con resultados listos en 15 minutos, de tal forma que se puede tomar aislamiento y manejo más adecuado, sobre todo dentro de los primeros días de inicio de síntomas de la enfermedad, justo cuando se necesita detectarla más oportunamente gracias a ser una prueba de fácil procesamiento, sin necesidad de instrumentos, ni infraestructura de laboratorio, se considera una potencial herramienta para poblaciones de recursos limitados, lo cual es de gran ayuda en países de menor desarrollo, como son los de Latinoamérica.

Simed, líder en el ámbito de la salud, especializada en equipos, dispositivos médicos y soluciones tecnológicas de clase mundial, basada en un sistema de gestión soportado en eficiencia, calidad y ética, es proveedora de las pruebas de antígenos en Ecuador, con muy alta especialidad de resultado, es decir que cuando salen positivas son indicativas de que el paciente posee la infección con gran certeza.

Se considera que esta prueba es de gran soporte para afrontar la pandemia en este momento, sobre todo para países con altos índices de contagio y con una economía que necesita pruebas confiables y de bajo costo.



El 11 de marzo del 2020 la OMS declaró la pandemia, muchos han sido los descubrimientos y aportes de la tecnología tanto para el diagnóstico del COVID 19, como para tratar de frenar la enfermedad. A nivel de diagnóstico las pruebas más usadas han sido: moleculares o PCR, serológicas principalmente en formato de pruebas rápidas de anticuerpos; sin embargo, en varias instancias han sido insuficientes, con respuestas inoportunas o con resultados difíciles de interpretar, por lo que aparece otra alternativa: prueba para detección de antígeno, una oportunidad completamente provechosa en cuanto a diagnóstico, recomendada y avalada por entidades internacionales.

Desde el primer paciente detectado en el mundo, se presentaron las conocidas pruebas moleculares, que sirven para el diagnóstico temprano de los contagiados mediante la

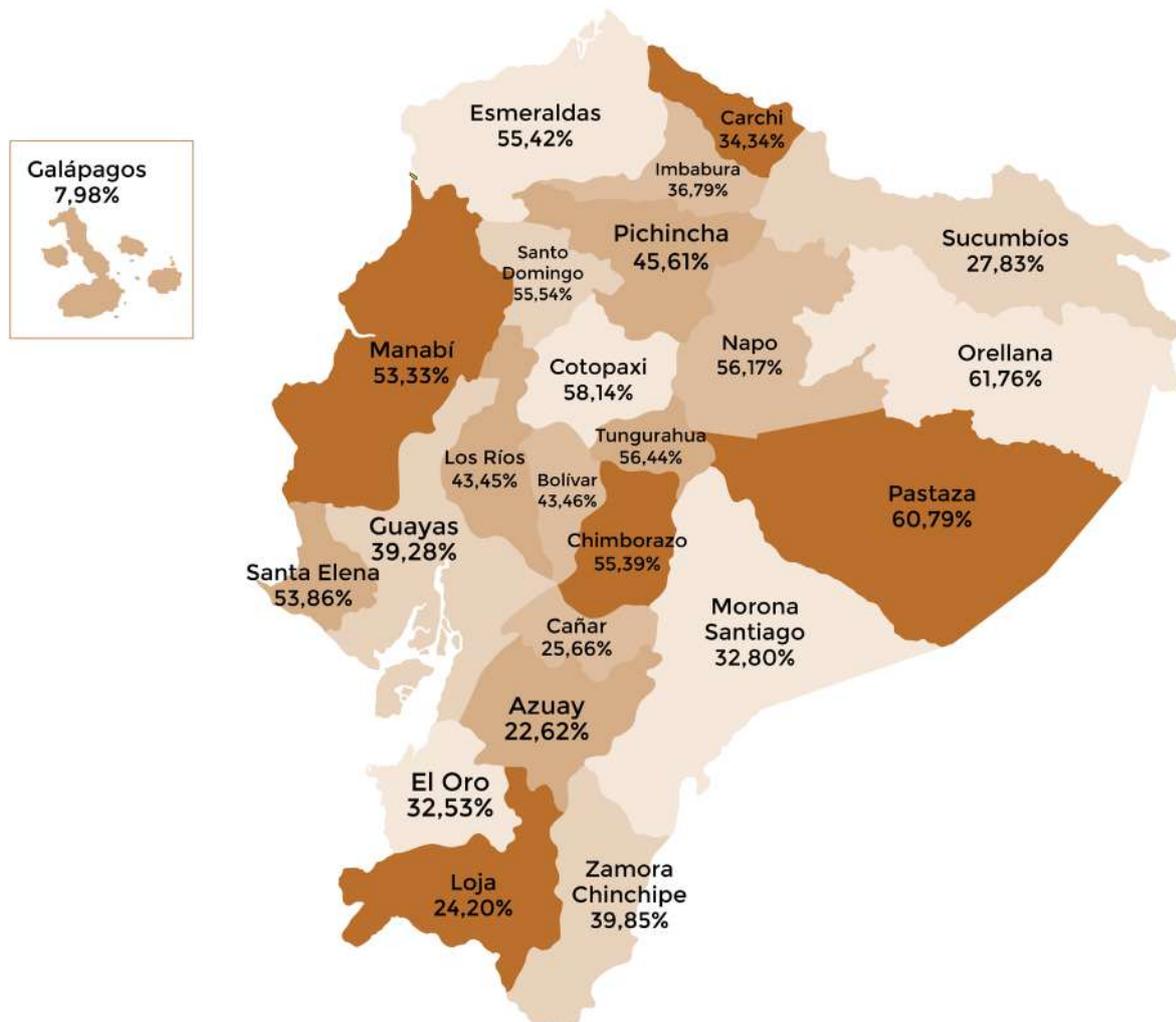
detección directa del virus y que demostró ser muy efectiva, lamentablemente en Latinoamérica se tuvo que conformar con tener esta prueba en volúmenes insuficientes, con costos demasiado altos y contando con pocos laboratorios capaces de procesar este tipo de pruebas. Siendo así, tuvimos que optar por la implementación de pruebas serológicas, útiles para algunos aspectos de la enfermedad, más baratas y de más fácil procesamiento en su formato de pruebas rápidas, sin embargo, no fueron concebidas para el diagnóstico temprano de la infección.

La tecnología se ha ido perfeccionando tratando de encontrar una prueba ideal que permita la detección temprana del virus con utilidad clínica muy similar a las pruebas moleculares, pero con costos más asequibles de fácil procesamiento como una rápida, hasta alcanzar las pruebas para detección de antígeno, las cuales varias instituciones de prestigio, como la CDC (Centro para Control de Enfermedades), la OMS

La tasa de positividad promedio de las pruebas PCR para detectar la enfermedad del nuevo coronavirus (COVID-19) en el Ecuador es de 40,86%, siendo la provincia de Orellana es la que tiene la tasa más alta con 61,43%, seguida de Pastaza con 60,92%. Entendiendo la tasa de positividad como el porcentaje del total de muestras tomadas con un resultado positivo.

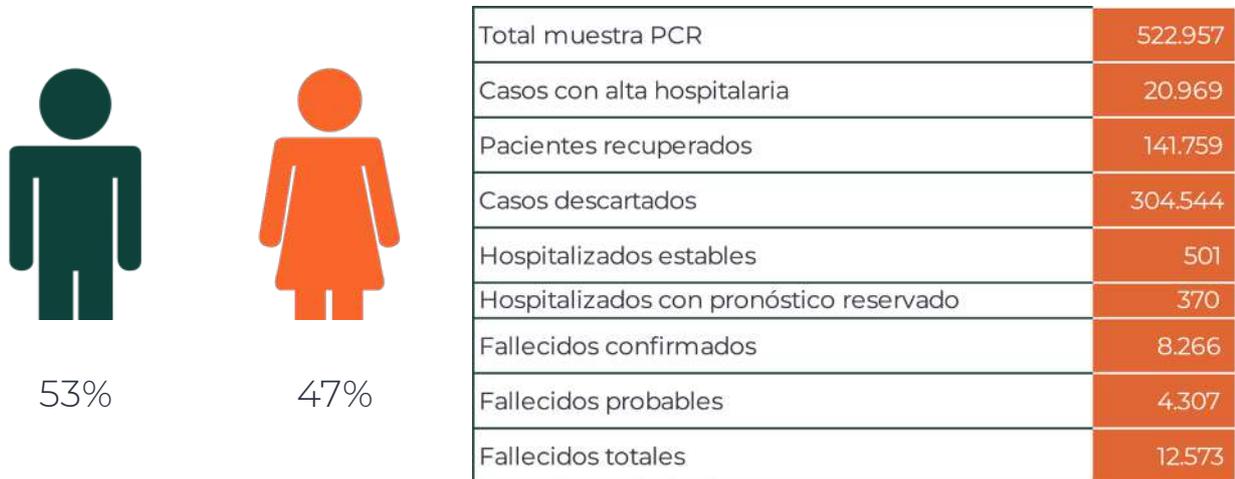
$$\text{Tasa de positividad} = \frac{\text{Muestras tomadas que dieron como resultado positivo para COVID19}}{\text{Total de muestras tomadas con corte junio}} = \%$$

Grafico No. 16 Tasa de positividad de la muestra de pruebas PCR Covid 19, por provincia junio 2020



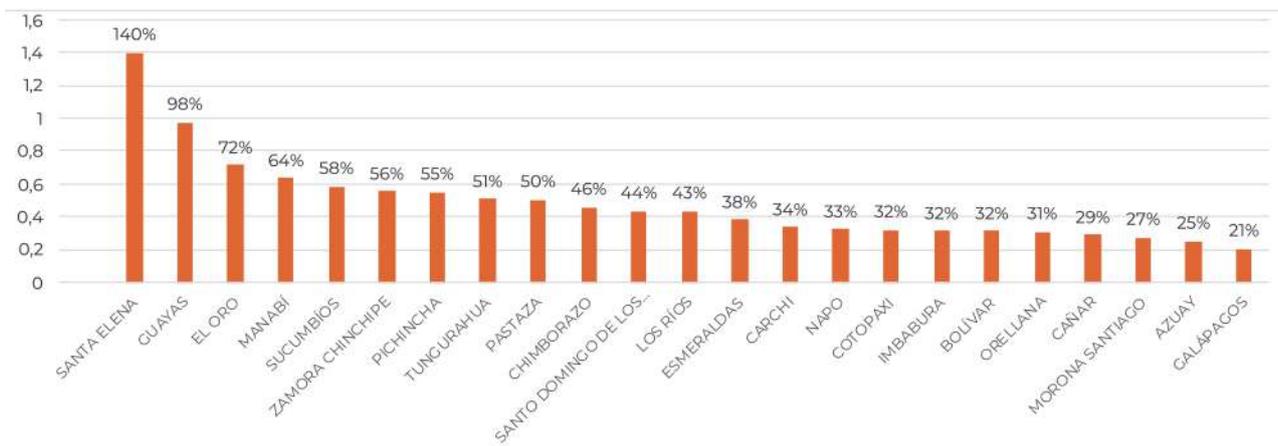
Fuente: Ministerio de Salud Pública, 2020
Elaborado por ASEDIM

Gráfico No. 17 Datos generales de casos confirmados de COVID por sexo, corte 26 octubre 2020



Elaborado por ASEDIM

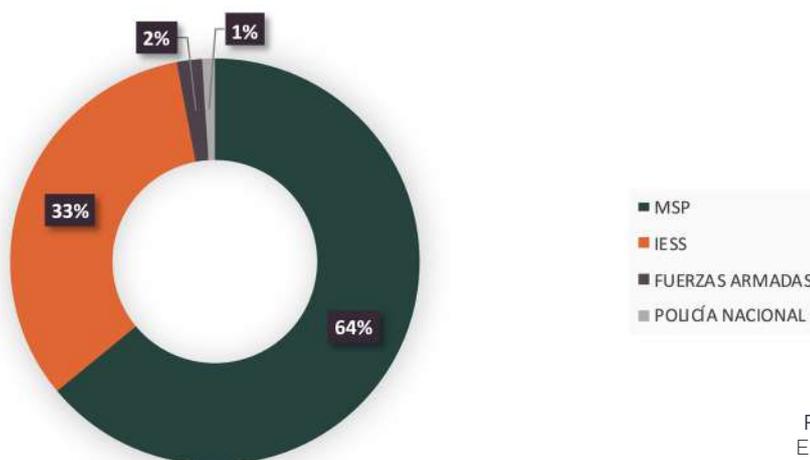
Gráfico No. 18 Variación porcentual del total de defunciones, comparativo 2019 – 2020, por provincia

Fuente: Registro Civil, 2020
Elaborado por ASEDIM

4.2.1 Comercialización de insumos médicos durante la pandemia COVID-19 en el Ecuador

Desde el inicio de la pandemia en marzo hasta octubre del presente año, el estado ha realizado compras en la Red Pública Integral de Salud (RPIS) por un valor de USD 99.040.507,89, el 64% correspondiendo a las realizadas por el Ministerio de Salud Pública y el 33% al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

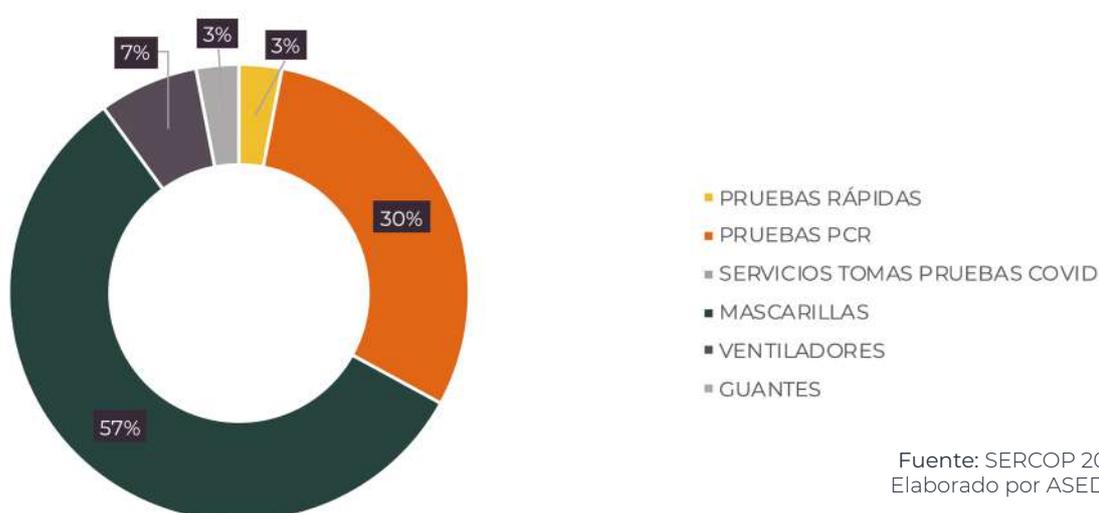
Gráfico No. 19 Adquisiciones de insumos médicos, por institución de la RPIS, corte octubre 2020



Fuente: SERCOP 2020
Elaborado por ASEDIM

El producto más comprado por el estado durante la pandemia hasta octubre ha sido las mascarillas con un valor USD 24.579.149,4.

Gráfico No 20 Porcentaje de compras en Pruebas COVID, mascarillas, ventiladores, guantes y servicios durante la pandemia COVID corte octubre del 2020



Fuente: SERCOP 2020
Elaborado por ASEDIM

Por su lado, en las importaciones, los productos de mayor demanda en la pandemia han sido las pruebas COVID 19, mascarillas y guantes, conforme muestra el diagrama a continuación con los valores importaciones durante el primer semestre del año.

Gráfico No. 21 Importaciones de insumos médicos, por ítem, enero – junio 2020



Fuente: COBUS PRIMER SEMETRE 2020
Elaborado por ASEDIM

SARS-COV-2 y su impacto en el sistema de salud del Ecuador



Dr. Rodrigo Henríquez

Médico especialista en medicina familiar y experto en evaluación de tecnologías sanitarias. Investigador del Grupo One Health de la Universidad de Las Américas en Ecuador en las áreas de epidemiología y carga de la enfermedad, evaluación económica de intervenciones en salud, y toma de decisiones clínicas.

Un año después de la emergencia del SARS-CoV-2, nadie tiene dudas de la enorme presión que la pandemia de COVID-19 ha impuesto sobre los sistemas de salud y las economías de todo el mundo.

En América Latina el desempeño de la mayoría de los sistemas sanitarios fue deficiente. Excepto quizá por Uruguay, los demás países evidenciaron una pobre coordinación de acciones y el desinterés generalizado de sus gobiernos por abordar la raíz de la transmisión explosiva del virus entre sus pobladores: la falta de garantías para el acceso oportuno y efectivo a la atención sanitaria, y profundas inequidades sociales.

América Latina tiene una de las tasas de urbanización más altas del mundo, con un acceso desigual a los servicios públicos como vivienda adecuada,

agua y saneamiento. Además de sufrir fuertes cambios políticos y declive económico, muchos también enfrentan desafíos migratorios con poblaciones en movimiento que huyen del conflicto o la pobreza. La falta de cobertura sanitaria universal impone restricciones sustanciales a los esfuerzos por controlar la epidemia, con una gestión deficiente de la identificación de casos, el rastreo de contactos, y el aislamiento efectivo.

En el caso de Ecuador, la pandemia llegó para revelar la fragilidad de un sistema sanitario con débil rectoría, altamente fragmentado y con una administración pública clientelar, que utilizó el discurso del acceso a la atención en salud, primero con fines electorales y luego abrió las puertas a la corrupción. La combinación de desigualdad, falta de gobernabilidad y servicios públicos debilitados dio lugar a un elevado.

número de contagios y altas tasas de mortalidad, en especial durante los primeros meses de pandemia.

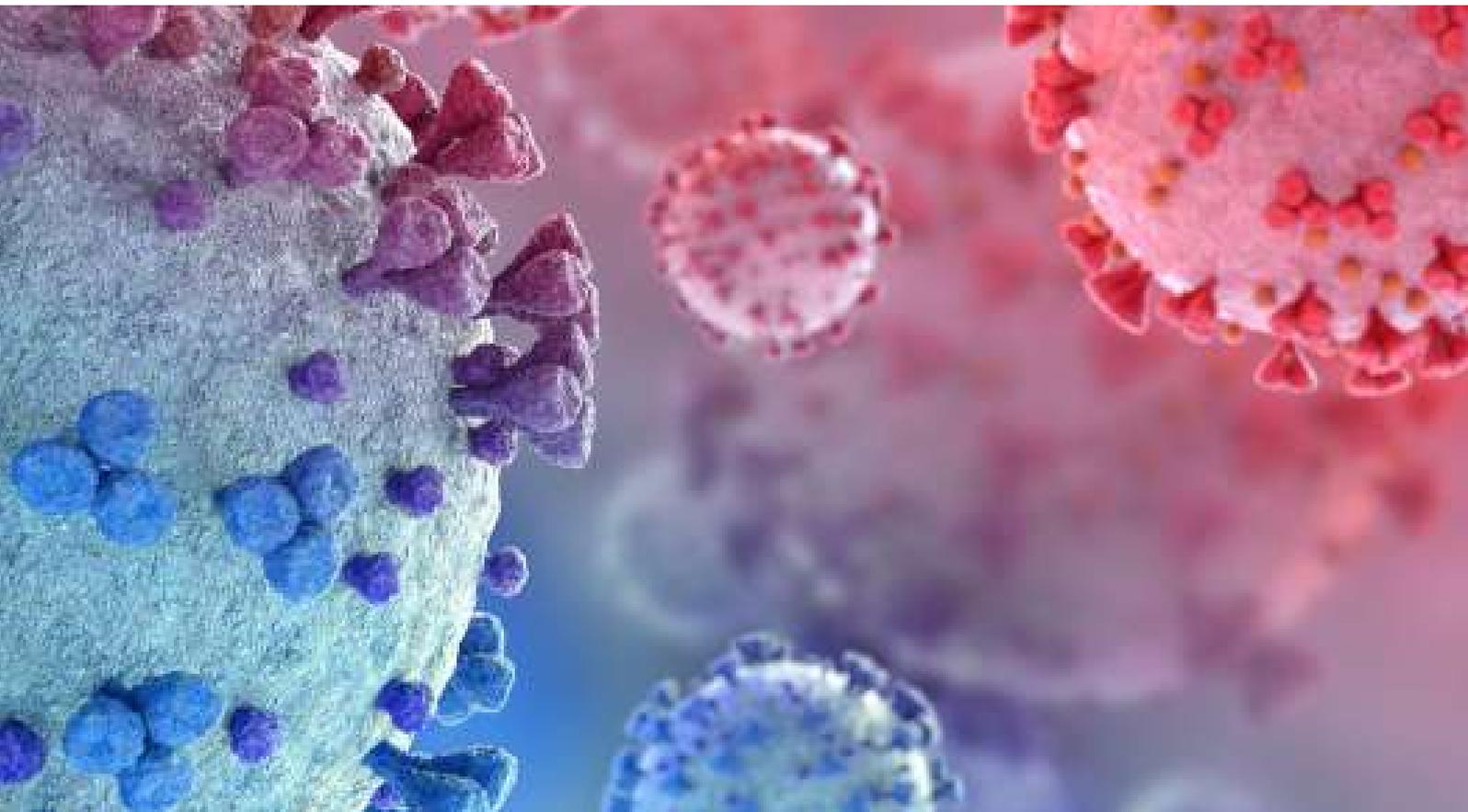
El número creciente y sostenido de infecciones por SARS-CoV-2 en Ecuador se explica por una combinación de factores que facilitan transmisión del virus a nivel de la comunidad. La mayoría de los contagios son producto del contacto estrecho con individuos entre 20 y 64 años, asintomáticos o presintomáticos, que portan altas cantidades del virus en sus secreciones, y que por su mayor movilidad social son potenciales superpropagadores.

Al no presentar síntomas, la única forma de detectarlos para aislarlos es mediante la realización de pruebas diagnósticas que identifican directamente la presencia del virus, ya sea mediante pruebas de tipo PCR o LAMP, o en la actualidad mediante pruebas rápidas de detección de antígenos. Sin embargo, el acceso a pruebas fue muy limitado. La demanda de insumos de laboratorio superó la capacidad de suministro en un escenario especialmente difícil cuando estos insumos deben importarse de países que experimentaban sus propias crisis de salud como Estados Unidos,

China, o Corea del Sur. La respuesta estatal tampoco contribuyó a mejorar el acceso a pruebas. La fijación de precios techo inalcanzables para la mayoría de la población, la incapacidad para negociar mayores volúmenes y aplicar economías de escala, y la incapacidad de evaluar la calidad de las pruebas importadas, permitiendo la entrada de decenas de tecnologías de pobre calidad y desempeño diagnóstico, solo generaron mayor caos.

Para completar el panorama, los servicios sanitarios de alta complejidad, como los necesarios para los pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo, están ubicados exclusivamente en entornos urbanos. Con movilidad limitada, y sin garantía de acceso a atención oportuna, las poblaciones remotas y aisladas estaban condenadas a una muerte silenciosa.

Ante la insuficiente y fragmentada respuesta estatal, surgió una respuesta civil anárquica, y lamentablemente, desorganizada. El sector privado, la academia, los gobiernos municipales, las organizaciones no gubernamentales, y otras organizaciones comunitarias se transformaron en los actores de la respuesta



civil frente a la pandemia, y se convirtieron en la válvula de escape de un sistema de salud de pobre resiliencia.

Esta respuesta anárquica y desorganizada, hizo que nos viéramos inundados de curas milagrosas, que se adquirieran y donen enormes cantidades de medicamentos de eficacia no probada, que se vendan sin control insumos y equipos de protección personal que no nos protegían de nada, que en redes sociales se creen mercados negros de centenas de pruebas rápidas de serología sin validación clínica alguna, que diferentes instituciones compitan por ser las primeras en ayudar a tal o cual comunidad para promocionarse en redes, y al fin, que se dilapiden recursos en intervenciones ineficaces.

De la pandemia surgen varias reflexiones importantes. En primer lugar, el liderazgo nacional y la coordinación con los gobiernos locales son primordiales, y una comunicación de riesgos clara y confiable es indispensable. En segundo lugar, para garantizar la continuidad de la atención sanitaria es necesario romper la fragmentación del sistema de salud, la separación de funciones en el sistema sanitario es urgente, no es posible que las instituciones de salud sean a la vez juez y parte, al hacerse cargo simultáneamente de la gobernanza, el acopio de fondos, la contratación, la provisión y el control de calidad. En tercer lugar, la implementación de un sistema vigoroso de información en salud y vigilancia epidemiológica implica que el estado defina los estándares y acopie la información, pero también que permita la participación de proveedores públicos y privados con capacidad de ofertar estos sistemas de información y vigilancia, como ya lo hacemos en la gestión de facturación e impuestos por el SRI. En cuarto lugar, debe fortalecerse la vigilancia de las tecnologías sanitarias para impedir el desperdicio de recursos en la compra de medicamentos, insumos, dispositivos y equipos de dudosa calidad y pobre desempeño, muchas veces a costa de aumentar el gasto de bolsillo de los ciudadanos, o hacer recortes en el presupuesto público perjudicando a poblaciones vulnerables. Finalmente, los gobiernos deben trabajar para brindar protección financiera adecuada a corto y mediano plazo para las personas en situación de vulnerabilidad, atacando los problemas estructurales y no maquillándolos.



NOSOTROS



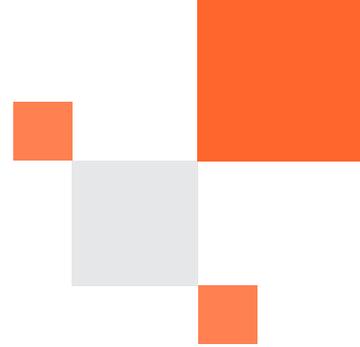
MISIÓN

Ser un referente para las decisiones de política pública y social en el Sistema Nacional de Salud del Ecuador

VISIÓN

Representar y defender los derechos de los asociados, generando condiciones éticas para la distribución, comercialización y uso de los dispositivos médicos en el Ecuador, con un enfoque propositivo que trascienda en mejorar la calidad de vida del paciente y la sostenibilidad del sistema de salud

Nuestro Directorio



Oswaldo Rodríguez



Enrique Galán



Sandy Larrea



Leticia Unda



Adolfo Ramón



Daniel Endara



Mauricio Vernaza



Juan Carlos Madriñán



Santiago Cueva



Patricio Beltrán



NUESTROS LOGROS

2020

1.

Trabajo en conjunto con las autoridades para la emisión de la Circular SERCOP-2020-0004-C, a través de la cual se exige de manera obligatoria a los proveedores los requisitos técnicos sanitarios (permiso de funcionamiento vigente y BPADT) para los procesos de contratación pública

2.

Construcción de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte (BPADT) junto a las autoridades de ARCSA, la misma que incluyó a Dispositivos Médicos y a los comercializadores al por menor.

3.

Desarrollo de estrategia que impulsó la Objeción total del Proyecto del Código Orgánico de la Salud

4.

Propuesta para la viabilidad de compensación de deudas de parte del Estado a proveedores, con aranceles de SENAE

5.

Presentación de observaciones en la Comisión de Régimen Económico Tributario de la Asamblea Nacional, reforma a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública

6.

Introducción de la figura del Identificador Único de Dispositivo (UDI) para Dispositivos Médicos como Código Único de Trazabilidad (CUT), y extensión del plazo implementación a 24 meses para DM, en la Norma Técnica de Trazabilidad.

7.

Impulso para la reforma a la resolución 0000072 emitida por el SERCOP, por medio de la cual se determina que el Registro Único de Proveedor (RUP) deberá registrar el Clasificador Central de Productos (CPC) con el giro específico del negocio determinado en el RUC

PROMOVIENDO EL CONOCIMIENTO

En ASEDIM creemos que la capacitación y actualización de conocimientos son indispensables para promover el crecimiento profesional de los colaboradores de nuestros asociados, servidores públicos y ciudadanos en general. Por ello, apostamos por la realización de cursos, capacitaciones, conservatorios y talleres sobre diferentes temáticas que son de interés de nuestro sector.



Hacemos que las cosas pasen

Asociados





LA PRIMERA FARMACIA DEL ECUADOR

90 años junto a ti.

Todo comenzó con un sueño desde 1930, cuando nació Botica Pichincha y son varias las generaciones que han tenido en Fybeka un aliado para su bienestar, con el que pueden contar cuando y donde necesiten de soluciones integrales para el cuidado de su salud.





@asedimecuador



@asedimecuador



ASEDIM Ecuador

www.asedim.com

Diego de Almagro E8-06 y Pedro Ponce Carrasco.
Edificio Almagro Plaza. Oficina 1003
+593 - (2) 451 8066 / 451 6498
direccionejecutiva@asedim.com