INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

REVISIÓN RÁPIDA N° 019-2021

UTILIDAD DE LA JERINGA 10 ML PRECARGADA DE SOLUCIÓN SALINA (ClNa 0.9%) PARA LA INYECCIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE EN TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA O RESONANCIA MAGNÉTICA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA, CUELLO UTERINO Y ESTÓMAGO

JEFATURA INSTITUCIONAL

UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Lima, 10 de agosto del 2021

MC. Mg. Eduardo Payet Meza
Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. Jorge Dunstan Yataco
Director General de la Dirección De Control Del Cáncer

MC. Karina Aliaga
Responsable de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Elaborado por:
Fradis Gil Olivares

Fuente de financiación:

Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en el marco del Plan Operativo Institucional del Pliego del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Conflicto de intereses:

Los participantes en la elaboración de este documento declaran, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte el desarrollo de la evaluación de la tecnología.

Citación:

Este documento deberá citarse de la siguiente manera:

UFETS-INEN. Evaluación de Tecnología Sanitaria Revisión Rápida N°019- 2021 Utilidad de la jeringa 10 mL precargada de solución salina (ClNa 0.9%) para la inyección de medios de contraste en tomografía computarizada o resonancia magnética en pacientes con cáncer mama, cuello uterino y estómago. Lima, agosto de 2021.

Correspondencia:
Esta versión estará disponible por un periodo de 2 meses en una versión abierta a comentarios y sugerencias. Escriba a Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Av. Angamos Este 2520, Surquillo 15038 - Lima, Perú

http://www.inen.sld.pe
mesadepartesvirtualufets@inen.sld.pe

INDICE

I. RESUMEN EJECUTIVO 4
II. ANTECEDENTES 5
III. DATOS DE LA SOLICITUD 5
IV. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN 5
V. INFORMACIÓN QUE SOPORTE LA RELEVANCIA PARA LA SALUD PÚBLICA 7
VI. RESUMEN DE LA EVIDENCIA 8
VII. RESUMEN DE DISPONIBILIDAD 12
VIII. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE COSTOS 13
IX. RESUMEN DEL ESTATUS REGULATORIO 16
X. DISCUSIÓN 16
XI. CONCLUSIONES 17

UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS-UFETS-INEN V°B°

I.RESUMEN EJECUTIVO

- Las jeringas precargadas con solución fisiológica de cloruro de sodio son dispositivos médicos diseñados para el lavado/cierre de todos los medios de acceso intravascular (IV). Su uso tiene como finalidad mejorar el manejo de los pacientes ya sea mediante la reducción de infecciones asociadas a su manejo o la mantención de la permeabilidad del acceso venoso. Su formulación es en base a una jeringa que contienen la solución fisiológica de cloruro de sodio (NaCl 0.9%).

- En INEN durante el último se han realizado reuniones y elaborado documentos para disminuir las infecciones asociadas a catéter en las diferentes áreas. Además, se han evaluado la disponibilidad de presupuesto para la adquisición de algún dispositivo que permita su disminución.

- Durante el mes de julio se remitió una solicitud a la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para evaluar la utilidad de jeringa precargada 10 ml con solución salina NaCl (0.9%) para la inyección de medios de contraste en tomografía computarizada o resonancia magnética en pacientes con cáncer de mama, cuello uterino y estómago.

- Para lograr establecer la cantidad de jeringas 10 ml precargadas con solución salina NaCl (0.9%) que serán necesarias adquirir durante todo el año en la institución se realizó una proyección en base a la cantidad de pacientes diarios a los que se les realizó TC con contraste y RM con contraste durante diciembre del año 2019 y se encontró en promedio que se requerirían 45 000 jeringas al año.

- Se realizó una búsqueda sistemática de la información y una búsqueda dirigida en las principales entidades que elaboran informes de evaluación de tecnologías sanitarias y guías relacionadas al tema. Con respecto a la búsqueda dirigida no se encontró ningún informe de ETS que haya realizado una evaluación de la jeringa precargada y si bien se encontró una guía sobre los procedimientos en radiodiagnóstico, no se encontró mención a la jeringa precargada. En la búsqueda sistemática se encontró 03 estudios en los cuales el uso de jeringa precargada permitió una reducción de infecciones del torrente sanguíneo relacionadas a catéter, una disminución en el riesgo de reemplazo del catéter venoso periférico, disminución del riesgo para pacientes y mejoras en la seguridad de los trabajadores de salud y también podría llevar a una reducción en costos asociados. Sin embargo, ninguno de estos estudios fue realizado en el contexto en el que se plantea implementar en la institución.

- Además, la oficina de planeamiento estratégico realizó un análisis de impacto presupuestal en donde se evidenció un incremento inicial de 112 mil soles necesarios para la implementación de esta tecnología sanitaria.

- Finalmente, en base a la evidencia encontrada y los documentos revisados a nivel institucional y el análisis de impacto presupuestal realizado es necesario evaluar distintos medios de financiamiento que permitan la implementación de

la medida según la evaluación del Seguro Integral de Salud (SIS).

II.ANTECEDENTES

En cumplimiento del inciso e, sobre nuestras funciones como UFETS, que dice: "Desarrollar evaluaciones de tecnologías sanitarias, incluyendo medicamentos, dispositivos y equipos médicos, procedimientos médicos o quirúrgicos y sistemas de organización, en forma sistémica y objetiva aplicadas a la salud, basándose en la mejor evidencia científica disponible", realizamos esta revisión rápida sobre la utilidad de la jeringa 10 ml precargada de solución salina (ClNa 0.9%) para la inyección de medios de contraste en tomografía computarizada o resonancia magnética.

III.DATOS DE LA SOLICITUD

Intervención solicitada:	Jeringa precargada de solución salina (ClNa 0.9%)
Indicación específica:	Inyección de medios de contraste en tomografía computarizada o resonancia magnética
Población	Dic 2019: TC abdomen completo (contraste) + TC tórax (contraste) = **3660** Dic 2019: RM abdomen completo (contraste) + TC tórax (contraste) = **335** 3935 x 12 meses = 43 920 Promedio = **45 000** [a]

(a) Según lo coordinado con el Departamento de Radiodiagnóstico en base a la cantidad de pacientes diarios a los que se les realiza TC y RM que necesitan administración de contraste. Además se utilizó información de https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2020/01/DICIEMBRE_2019.pdf

IV.ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

a. PREGUNTA CLÍNICA

En pacientes con cáncer de mama, cuello uterino y estómago que requieren inyección de medios de contraste ¿Cuál es la utilidad de la jeringa 10ml precarga de solución

salina (NaCl 0.9%) en la realización de una tomografía computarizada o resonancia magnética con contraste?

P	Pacientes con cáncer de mama, cuello uterino y estómago a los cuales requieren de inyección de medios de contraste como parte de la realización de una tomografía computarizada o resonancia magnética
I	Uso de Jeringa 10 ml precargada de solución salina (NaCl 0.9%)
C	Jeringa 10 ml de carga manual (jeringa común)
O	Infección vía periférica Tasa de falla del catéter venoso periférico Flebitis Oclusión Extravasación Remoción accidental

b. RECOLECCIÒN DE LOS MANUSCRITOS A REVISAR

Tipos de estudios:

La estrategia de búsqueda sistemática de información científica para el desarrollo del presente informe se realizó siguiendo las recomendaciones de la Pirámide jerárquica de la evidencia propuesta por Haynes y se consideró los siguientes estudios:

- Sumarios y guías de práctica clínica.
- Revisiones sistemáticas y/o meta-análisis.
- Ensayos Controlados Aleatorizados (ECA)
- Estudios Observacionales (cohortes, caso y control, descriptivos)

No hubo limitaciones acerca de la fecha de publicación o el idioma para ningún estudio

Fuentes de información:

- De acceso libre
  - Bases de datos: Medline (A través de pubmed) y CENTRAL (Cochrane)

Fecha de búsqueda: Desde el inicio de los tiempos hasta la actualidad

Términos de Búsqueda

Considerando la pregunta PICO se construyó una estrategia de búsqueda. Sin

restricciones en el idioma y año. A continuación, se detalla la estrategia de búsqueda realizada hasta agosto de 2021.

Base de datos	Estrategia/Término de búsqueda	Resultado respuesta pregunta clínica
PubMed	Estrategia de búsqueda Población - intervención: (((((((((Computed Tomography Angiography[Title/Abstract]) OR (Tomography, X-Ray Computed[Title/Abstract])) OR (Magnetic Resonance Imaging, Interventional[Title/Abstract])) OR ((Contrast Media[Title/Abstract]) OR (contrast media[MeSH Terms]))) OR (Contrast Media[Title/Abstract])) OR (contrast media[MeSH Terms])) OR (Magnetic Resonance Imaging, Interventional[MeSH Terms])) OR (Tomography, X-Ray Computed[MeSH Terms])) OR (Computed Tomography Angiography[MeSH Terms])) AND ((((((Prefilled Saline[Title/Abstract]) OR (PosiFlush[Title/Abstract])) OR (saline pre-filled syringe[Title/Abstract])) OR (pre-filled saline syringes[Title/Abstract])) OR (pre-filled saline syringe[Title/Abstract])) = 0 Estrategia de búsqueda intervención: (((((Prefilled Saline[Title/Abstract]) OR (PosiFlush[Title/Abstract])) OR (saline pre-filled syringe[Title/Abstract])) OR (pre-filled saline syringes[Title/Abstract])) OR (pre-filled saline syringe[Title/Abstract]) = 14	**14** **RS: 0** **Seleccionados :03**
Cochrane	(Prefilled Saline):ti,ab,kw OR (PosiFlush):ti,ab,kw OR (saline pre-filled syringe):ti,ab,kw AND (pre-filled saline syringes):ti,ab,kw AND (pre-filled saline syringe):ti,ab,kw	**51** **Seleccionados: 0**

V.INFORMACIÓN QUE SOPORTE LA RELEVANCIA PARA LA SALUD PÚBLICA

El uso de catéteres venosos periféricos para la administración de sustancias que van a permitir un diagnóstico o tratamiento es una de las intervenciones más comunes en los hospitales[1]. Se ha encontrado un porcentaje de fallos en la colocación o continuidad por

[1] van Hauwermeiren E, Iosifidis E, Kärki T, Suetens C, Kinross P, Plachouras D. Development of case vignettes for assessment of the inter-rater variability of national validation teams for the point

diferentes factores (flebitis, trombosis, extravasación o sospechas de infección como complicaciones comunes) [2] [3]. Además, el reemplazo de catéteres involucra la realización de un nuevo procedimiento, incrementando el riesgo de trabajadores de salud y los costos hospitalarios. Los porcentajes de fallo del catéter venoso periférico suelen ser variables y pueden llegar hasta un 60% [4] [5].

Se han planteado diferentes intervenciones para prevenir o reducir los fallos en la colocación del catéter venoso periférico[6]. Una de las estrategias utilizadas es el lavado o carga del catéter antes y después de la administración de un medicamento. Si bien ello puede realizarse manualmente, durante los últimos años se están diseñando jeringas precargadas con NaCl 0.9% que podrían permitir una mayor seguridad en el paciente, en el personal de enfermería y reducir costos.

La jeringa precargada con solución fisiológica de cloruro de sodio son dispositivos médicos diseñado para el lavado/cierre de todos los dispositivos de acceso intravascular (IV). Su uso tiene como finalidad mejorar el tratamiento de los pacientes y asegurar la reducción de infecciones asociadas a su manejo y la mantención de la permeabilidad. Su formulación es en base una jeringa que contienen la solución fisiológica de cloruro de sodio (NaCl 0.9%). Su formato estéril y monodosis permite su uso en campo estéril y mantiene la técnica aséptica en todo momento previniendo infecciones cruzadas.

VI.RESUMEN DE LA EVIDENCIA

6.1.- INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS O RECOMENDACIONES DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA.

Con respecto a informes de Evaluación te Tecnologías Sanitarias se realizó la búsqueda en:

---

prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. J Hosp Infect. 2019 Apr; 101(4):455-460. doi: 10.1016/j.jhin.2019.01.018. Epub 2019 Jan 23. PMID: 30682398.

[2] Guembe M, Pérez-Granda MJ, Capdevila JA, Barberán J, Pinilla B, Martín-Rabadán P, Bouza E; NUVE Study Group. Nationwide study on peripheral-venous-catheter-associated-bloodstream infections in internal medicine departments. J Hosp Infect. 2017 Nov;97(3):260-266. doi: 10.1016/j.jhin.2017.07.008. Epub 2017 Jul 14. PMID: 28716670.

[3] Göransson K, Förberg U, Johansson E, Unbeck M. Measurement of peripheral venous catheter-related phlebitis: a cross-sectional study. Lancet Haematol. 2017 Sep;4(9):e424-e430. doi: 10.1016/S2352-3026(17)30122-9. Epub 2017 Aug 11. PMID: 28807617.

[4] Idvall E and Gunningberg L. Evidence for elective replacement of peripheral intravenous catheter to prevent thrombophlebitis: a systematic review. J Adv Nurs 2006; 55(6): 715–722.

[5] Webster J, Osborne S, Rickard CM, et al. Clinicallyindicated replacement versus routine replacement of peripheral venous catheters. Cochrane Database Syst Rev 2019; 1: CD007798.

[6] Saliba P, Hornero A, Cuervo G, Grau I, Jimenez E, Berbel D, Martos P, Verge JM, Tebe C, Martínez-Sánchez JM, Shaw E, Gavaldà L, Carratalà J, Pujol M. Interventions to decrease short-term peripheral venous catheter-related bloodstream infections: impact on incidence and mortality. J Hosp Infect. 2018 Nov;100(3):e178-e186. doi: 10.1016/j.jhin.2018.06.010. Epub 2018 Jun 19. PMID: 29928942.

- **Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, IETSI – ESSALUD:** No se encontró ningún informe de ETS sobre la intervención ni en el contexto solicitado ni en otros contextos. [7]

- **Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública, UNAGESP – PERÚ:** No se encontró ningún informe de ETS sobre la intervención ni en el contexto solicitado ni en otros contextos. [8]

- **Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas, RedETSA – OPS/OMS:** No se encontró ningún informe de ETS sobre la intervención ni en el contexto solicitado ni en otros contextos [9]

Con respecto a guías de práctica clínica o estándares de administración del contraste en radiología se realizó la búsqueda en:

- **Manual of Contrast Media, American College of Radiology Committee on Drugs and Contrast Media, 2021:** No se encontró mención con respecto al uso de jeringas precargadas NaCl 0.9%, más sí especificaciones con respecto a los cuidados que se deben tener con el uso de jeringas de cargado manual. [10]

UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS-UFETS-INEN V°B°

6.2.- ESTUDIOS ENCONTRADOS:

Se encontraron referencias en Medline/PubMed publicadas desde el inicio de los tiempos; de las cuales al buscar las revisiones sistemáticas/metaanálisis se incluyeron 03 manuscritos que tras la lectura se detallan a continuación.

NOMBRE DEL ESTUDIO	RESUMEN	CERTEZA DE LA EVIDENCIA
Pre-filled normal saline syringes to reduce totally implantable venous access device-associated bloodstream infection: a	El estudio fue observacional retrospectivo y tuvo como objetivo comparar el uso de jeringas precargadas con jeringas llenadas manualmente para procedimientos de enjuague y bloqueo de dispositivos de acceso venoso totalmente implantables (TIVAD) en pacientes adultos con cáncer con un enfoque en la reducción de infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter (CRBSI). Se incluyó a 734 accesos venosos totalmente	BAJA

[7] http://www.essalud.gob.pe/ietsi/eval_prod_farm_otros.html
[8] https://web.ins.gob.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/evaluaciones-de-tecnolog%C3%ADas-sanitarias
[9] https://sites.bvsalud.org/redetsa/brisa/
[10] https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Clinical-Resources/Contrast_Media.pdf

single institution pilot study (Bertoglio,Et.al - 2013) [11]	implantables (TIVAD) (16 pérdidas) de los cuales 449 fueron realizadas mediante jeringas precargadas (PF) y 269 fueron realizadas mediante jeringas cargadas manualmente (MF). Se encontró que hubo un menor porcentaje de remoción por complicaciones en PF [MF (11.9%), PF (7.5%)]. Con respecto a CBRSI se encontró que MF tuvo 6.3% mientras que PF = 2.7% (P = 0.016); además, se encontró una disminución en CBRSI de 0.4 (0.19 - 0.87) en el análisis multivariado.	
The impact of flushing with pre-filled saline syringes on the incidence of peripheral venous catheter failure: A quasi-experimental study (Saliba P, 2019) [12]	Un estudio cuasi experimental cuyo objetivo fue establecer las diferencias en las tasas generales de falla del catéter venoso periférico antes y después de la introducción de jeringas precargadas con solución salina y evaluar los factores de riesgo de falla del catéter venoso periférico. Se estudiaron 3853 catéter venoso periféricos (CVP) en 1925 pacientes de las cuales se encontró una tasa de fallo de CVP de 57% en jeringas cargadas manualmente (MF) y un 43.4% en jeringas precargadas (PF), p < 0.001). Se reportó en las tasas de falla una asociación con la escala de Charlson ⩾4 de 1.644 (1.069–2.527) y una asociación con días de Hosp ⩾10 de 1.468 (1.172–1.837). Los autores mencionan que el uso de jeringas precargadas tiene un impacto en la disminución de reemplazo de catéteres, una mejora en la seguridad del personal de salud y en la reducción de costos asociados.	BAJA

[11] Bertoglio S, Rezzo R, Merlo FD, Solari N, Palombo D, Vassallo F, Beltramini S, DeMaria A. Pre-filled normal saline syringes to reduce totally implantable venous access device-associated bloodstream infection: a single institution pilot study. J Hosp Infect. 2013 May;84(1):85-8. doi: 10.1016/j.jhin.2013.02.008. Epub 2013 Mar 13. PMID: 23498359.

[12] Saliba P, Cuervo G, Hornero A, De Carli G, Marani A, Puro V, Felisa López A, Iftimie S, Castro A, Diaz-Brito Fernandez V, Alvarez Moya MC, Jimenez De La Rosa C, Martínez-Sánchez J, Jimenez E, Carratalà J, Pujol M. The impact of flushing with pre-filled saline syringes on the incidence of peripheral venous catheter failure: A quasi-experimental study. J Vasc Access. 2020 Jul;21(4):490-496. doi: 10.1177/1129729819888423. Epub 2019 Nov 25. PMID: 31763936.

Changing practice to using pre-filled syringes for flushing IV cannulas (Lee, 2021) [13]	En el estudio se establecen algunos parámetros utilizados con respecto a la tecnología sanitaria (jeringas precargadas) en el Reino Unido, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios que clasifica las "jeringas precargadas dispositivos de acceso IV como dispositivos "borderline" y ofrece algunos consejos sobre cómo las medidas de control pueden ayudar a mitigar los riesgos: - Identificar al grupo de profesionales de la salud a los cuales se les permitirá su uso. - La adopción y el uso de estas jeringas precargadas requiere una consideración cuidadosa y la aprobación de cada autoridad empleadora, antes de implementarlas para su uso como cánulas intravenosas y dispositivos de acceso intravenoso (Aún no se ha podido tener acceso al documento en extenso)	MUY BAJA

a. Análisis de la evidencia.

El estudio de Bertoglio y col [5] fue observacional retrospectivo que analizó 718 accesos venosos totalmente implantables (TIVADs) colocados a pacientes adultos con cáncer de pulmón del instituto nacional de investigación en cáncer de Genova. El estudio comparo los desenlaces luego de la colocación de TIVADs en dos grupos de pacientes a los cuales se les cambió consecutivamente del uso de jeringas de 10mL cargadas manualmente a jeringas precargadas de 10 ml. Todos los pacientes fueron pacientes ambulatorios sometidos a quimioterapia. Los TIVADs se utilizaron únicamente con fines de quimioterapia. Del total de TIVADs, hubo 269 TIVADs colocados con jeringas cargadas manualmente y 449 colocados con jeringas 10 precargadas. El objetivo primario del estudio fue determinar la eficacia de las jeringas de 10 ml precargadas (PF) comparadas con las jeringas de 10 ml cargadas manualmente (MF) en la prevención de la infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter (CRBSI). Sesenta y seis dispositivos fueron removidos por complicaciones, 32 (11.9%) en el grupo MF y 34 (7.5%) en el grupo PF. La incidencia de CRBSI fue significativamente más alta en el grupo de MF (17/269, 6.3%, 0.37 por cada 1000 catéter/día) que en el grupo PF (12/449, 2.7%, 0.24 por cada 1000 catéter/día) (P = 0.016). El análisis multivariado confirmó una asociación significativa entre el uso de PF y la reducción de CRBSI (odds ratio: 0.40; 95% IC: 0.19 - 0.86; P = 0.019). Se encontraron otras complicaciones con respecto a la remoción del catéter como infección, trombosis venosa profunda, revestimiento de fibrina, erosión de la piel y oclusión del catéter en ambos grupos sin una diferencia estadísticamente significativa. Los autores concluyen que el estudio proporciona información a favor

[13] Lee PT, Terry J. Changing practice to using pre-filled syringes for flushing IV cannulas. Br J Nurs. 2021 Jul 22;30(14):S14-S22. doi: 10.12968/bjon.2021.30.14.S14. PMID: 34288752

de un cambio de las MF hacia las PF.

El estudio de Saliba y col [6] fue un estudio cuasi experimental con dos periodos: El primer periodo (Pre-intervención), se insertó un catéter venoso periférico (CVP) en las salas de estudio donde se realizó una llenado y lavado de la jeringa de manera manual (MF) según el protocolo hospitalario y hubo un integrante del equipo del control de infecciones que realizó un seguimiento diario prospectivo de los CVP; en el segundo periodo (post-intervención), se usó jeringas 3 ml precargadas 0.9% NaCl (PF) y se incluyeron todos los pacientes consecutivos para catéter venosos periférico en la lista de estudio durante el periodo de intervención. Se realizó una vigilancia activa de los catéteres venosos periféricos y se identificó los fallos ya se mecánicos o clínicos. Se recogió data de la colocación de 3853 CVP en 1915 pacientes de 03 hospitales. El total de fallos en CVP fue de 57% antes de la intervención, mientras que luego de la implementación de las PF se llegó a reducir a 43.4% ($p<0.001$). En los 03 hospitales hubo reducción porcentual post intervención. Además, se encontró que el periodo de intervención (HR: 0.761; 95% CI: 0.630–0.919) y la inclusión de PF en los ambientes de traumatología (HR: 0.431; 95% CI: 0.219– 0.851) fueron factores protectores con respecto a fallos en CVP. Los autores concluyen que la implementación de PF permitió una reducción de fallos en la colocación de CVP en el estudio y ello podría conducir a una menor frecuencia en el reemplazo de los catéteres, disminución del riesgo para pacientes y mejoras en la seguridad de los trabajadores de salud y finalmente podría llevar a una reducción en costos asociados.

El Artículo publicado por Lee[7] y col describe como se implementó un cambio hacía las jeringas precargadas para el lavado de cánulas intravenosas. Se usó jeringas precargadas con NaCl 0.9% y se las comparo con las jeringas en las cuales se realiza manualmente una descarga de NaCl 0.9% intravenosa. Se identificaron factores de riesgo adicionales y se aclaró el estado legal de acuerdo con las directrices y regulaciones vigentes. Dado que el cloruro de sodio al 0,9% en ampollas y viales se clasifica como un medicamento de venta con receta, la administración debe controlarse mediante una prescripción formal o una indicación del grupo de pacientes. El artículo finamente concluye que la adopción y el uso de estas jeringas precargadas como dispositivos médicos con la marca CE requieren una consideración cuidadosa y la aprobación de cada autoridad empleadora, antes de implementarlas para el lavado de cánulas intravenosas y dispositivos de acceso intravenoso.

VII. RESUMEN DE DISPONIBILIDAD

La jeringa 10 ml precargado con NaCl 0.9% se encuentra disponible en el mercado latinoamericano y es de fácil adquisición.

VIII. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE COSTOS

Tecnología	Proveedor	Costo unitario (Aprox.)
Jeringa 10 mL precargada solución salina 0.9%	Becton Dickinson Argentina	S/. 3
Jeringa 10 Ml	-	S/. 0.5

Denominación Común Internacional (DCI)	Forma Farmacéutica	Concentración	Vía de Administración	Dosis	Costo	Duración de Insumo	Costo del insumo al año
Jeringa precargada solución salina 0.9%	Jeringa	10 mL	Vía periférica	-	S/3	Un solo uso	S/135 000

Adicional: 135 000 – 22 500 = S/ 112 500

ANALISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL

El análisis de impacto presupuestal fue realizado por la oficina de planeamiento estratégico.

Resumen de la evidencia de costos

En el marco de sus funciones, la Oficina de Planeamiento Estratégico de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, ha elaborado una estimación del Análisis de Impacto Presupuestario (AIP) con la información proporcionada por el Equipo Funcional de Evaluación Tecnología Sanitaria.

Inicialmente se ha determinado la población elegible a fin de lograr establecer la cantidad de "jeringas 10 ml precargadas con solución salina NaCl (0.9%)" que serán necesarias adquirir durante todo el año en la institución, para ello el Departamento de Radiodiagnóstico realizó una proyección en base a la cantidad de pacientes diarios a los que se les realizó Tomografía con contraste y Resonancia Magnética con contraste

durante diciembre del año 2019 y se identificó un promedio de 45,000 jeringas al año.

Para ello se ha determinado la población elegible, teniendo en cuenta la prevalencia del cáncer en el Perú de 150,132 personas y el INEN atiende al 30% de los pacientes de la población, por lo cual resulta que la población elegible es de 45,040 personas (150,132 x 30% = 45,040 personas).

Con la información alcanzada por el Equipo Funcional de Evaluación de Tecnología Sanitaria, se ha determinado el porcentaje de la población elegible con intervención siendo del 100% de la población al año (45,040 ÷ 45,000) = 100%.

Respecto de la utilidad del uso señalada por el Equipo Funcional de Evaluación de Tecnología Sanitaria denominada la jeringa 10 mL precargada de solución salina (NaCl 0.9%) para la inyección de medios de contraste en tomografía computarizada o resonancia magnética en pacientes con de mama, cuello uterino y estómago, la Unidad Funcional de Costos y Taifas procedió a realizar el comparativo de costos de la Tecnología Nueva Revisión Rápida N° 019-2021, cuyo costo estimado es de S/ 3.00 nuevos soles y la tecnología que se viene utilizando denominada "Jeringa 10 Ml sin solución salina" tiene un costo de S/ 0.50 soles.

Asimismo, de la Revisión Rápida N° 019-2021 realizada por el Equipo Funcional de Evaluación de Tecnología Sanitaria, se estima una población promedio de 45,000 exámenes y/o usos entre Tomografías de abdomen completo (contraste), Tomografías de Tórax (contraste), Resonancia Magnética de abdomen completo (contraste) y Resonancia Magnética de tórax que utilizarían la nueva tecnología "Jeringa 10 ML Precargada de Solución Salina (NaCl 0.9%)" y posteriormente esta población podría incrementarse en los siguientes años.

Costos incrementales:

De la información proporcionada por el Equipo Funcional de Evaluación de Tecnología Sanitaria, no se ha podido determinar que el uso de la tecnología que se viene utilizando en el INEN, denominada "Jeringa 10 Ml Sin Solución Salina", implique algún costo incremental que sería adicionado al costo actual que corresponde a S/ 0.50 soles.

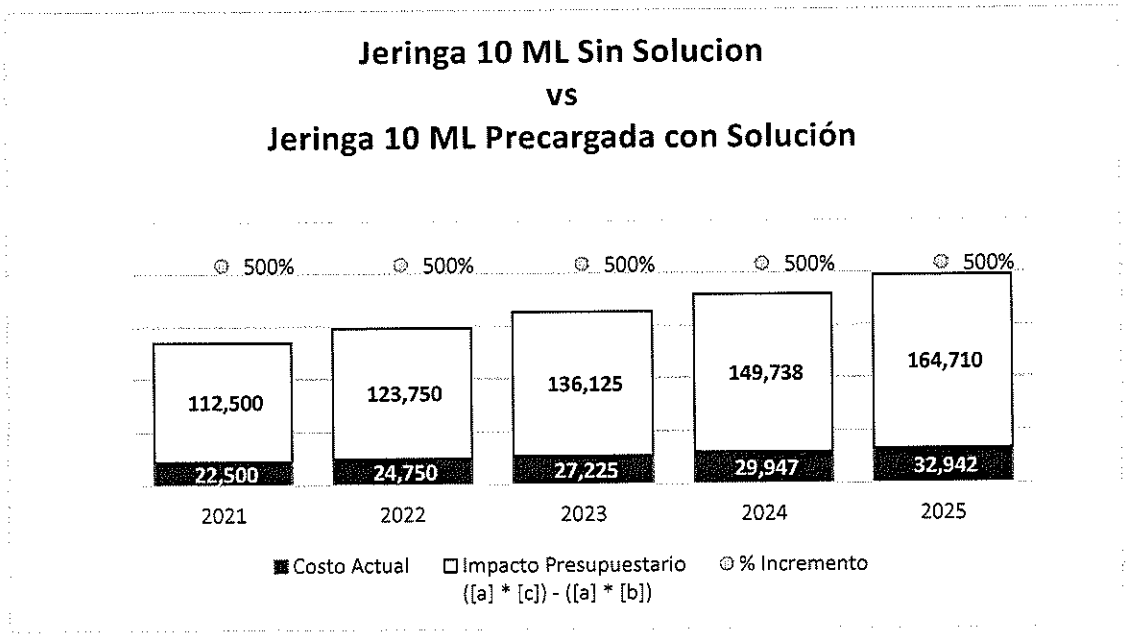
Con dicha información, se ha procedido a calcular los costos que generaría utilizar la nueva tecnología, de acuerdo a lo siguiente:

Análisis de Impacto presupuestario (AIP)

Año	Población Elegible [a]	Jeringa 10 Ml Sin Solución Salina		Jeringa 10 ML Precargada de Solución Salina (NaCl 0.9%)		Impacto Presupuestario [d] =
		Costo Por Caso [b]	Costo Por Población [a] * [b]	Costo Por Caso [c]	Costo Por Población [a] * [c]	
2021	45,000	0.50	22,500	3.00	135,000	112,500

2022	49,500	0.50	24,750	3.00	148,500	123,750
2023	54,450	0.50	27,225	3.00	163,350	136,125
2024	59,895	0.50	29,947	3.00	179,685	149,737.
2025	65,884	0.50	32,942	3.00	197,652	164,710

Nota: [a] la cantidad de la población elegible 2021 resulta del promedio de casos que utilizará la nueva tecnología Jeringa 10 ML Precargada de Solución Salina (NaCl 0.9%) y para los años siguientes se ha estimado un incremento de población del 10% considerando una lineal basal de 45,000 usos al año según Revisión Rápida N° 019-2021



Conclusiones de AIP

Del cuadro y gráfico anterior, se puede concluir que implementar "la nueva tecnología Jeringa 10 ML Precargada de Solución Salina (NaCl 0.9%)" generaría un costo adicional del 500% respecto a la tecnología que la Institución brinda actualmente; es decir la tecnología que hoy se brinda incurre en un costo aproximado de S/22,500 nuevos soles y de pasar a la nueva tecnología "Jeringa 10 ML Precargada" se incurriría en un costo aproximado de S/112,500 nuevos soles, siendo así un incremento del 500% por año, Sin embargo, en caso que la cantidad de población se modifique, se debe realizar un nuevo análisis de impacto presupuestario para verificar su viabilidad financiera.

IX. RESUMEN DEL ESTATUS REGULATORIO

a. AGENCIAS REGULADORAS

TECNOLOGÍA	INDICACIONES APROBADAS
	Dirección general de medicamentos, insumos y drogas (DIGEMID).
Jeringa 10 mL precargado con NaCl 0.9%	No se ha encontrado en el buscador de DIGEMID algún dispositivo médico con las características

X. DISCUSIÓN

Durante la sesión de panel se discutió los artículos encontrados, así como las búsquedas realizadas en las principales agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y las guías que reportan información al respecto de jeringas precargadas 10 ml NaCl 0.9%. Con respecto a los estudios encontrados se ha evidenciado que el uso de jeringas precargadas NaCl 0.9% en los 03 estudios ha sido favorable a una reducción de infecciones del torrente sanguíneo relacionadas a catéter, una disminución en el riesgo de reemplazo del catéter venoso periférico, disminución del riesgo para pacientes y mejoras en la seguridad de los trabajadores de salud y también podría llevar a una reducción en costos asociados. El primer estudio si bien fue realizado en pacientes oncológicos, se realizó en ambientes de quimioterapia y el segundo estudio fue un estudio cuasi experimental que abarco pacientes que acudieron o estaban en diferentes áreas hospitalarias y en el caso del tercer estudio no se logró tener acceso al manuscrito en versión extensa debido a que fue publicado hace menos de un mes y el acceso era limitado. Por ello, se ha planteado que la evidencia obtenida con respecto al uso de jeringas precargadas es indirecta por lo cual es difícil establecer una conclusión con respecto a su uso en un área específica como en el contexto de un ambiente previo a la realización de una resonancia magnética con contraste o tomografía con contraste.

Con respecto a los documentos adicionados revisados durante la reunión se tiene:

- la RJ 165-2021-J/INEN que en su artículo primero establece "Aprobar la priorización del Programa Presupuestal 0024 Prevención y Control del Cáncer (Año 2021), con los siguientes productos ..." [14]

[14] RJ 165-2021-J/INEN, que aprueba la priorización del Programa Presupuestal 0024 Prevención y Control del Cáncer (Año 2021), con los siguientes productos: Atención del cáncer de mama para el estadiaje y tratamiento, atención del cáncer de cuello uterino para el estadiaje y tratamiento y atención del cáncer de estómago para el estadiaje y tratamiento.

- La Resolución de Contraloría N°093-2021-CG.[15]
- Memorando N° 000576-2021-GG/INEN: donde "se realizó las acciones para la implementación del Eje de Gestión de Riesgos en el INEN, que comprende: a identificación y valoración de los factores o eventos que pudieran afectar negativamente el cumplimiento de los objetivos institucionales, todo ello en el marco de la implementación del sistema de control interno" [16]
- Memorando N° 000558-2021-DISAD/INEN: Informe del estado de implementación sobre contaminación por uso de jeringas cargadas manualmente.[17]
- Acta N° 007-2021, donde se acordó: Instalar el equipo técnico para la implementación del sistema de control interno, validar el plan de acción anual de medidas de control y matriz de evaluación de riesgos de los 03 productos priorizados del SCI ..., remitir a las Direcciones Generales las matrices de evaluación de riesgos, para el seguimiento pertinente, remitir los riesgos de los productos priorizados correspondiente ..." [18]

Estos documentos han sido remitidos a las diferentes áreas a nivel institucional y han dado espacio a plantear un presupuesto para la implementación del uso de jeringas precargadas con NaCl 0.9% (Ello siempre y cuando el área correspondiente establezca que el costo anual planteado no llega a tener un impacto significado en la institución que se revisaron adicionales a la evidencia encontrada).

Adicionalmente, se ha realizado un análisis de impacto presupuestario que ha evidenciado que la tecnología de reemplazo implicaría un 500% de costo adicional comparado con el dispositivo médico que se viene utilizando lo cual implica un costo de 112 500 soles en el primer año de implementación y que iría aumentando en los siguientes años.

XI. CONCLUSIONES

- En el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas se realizan anualmente aproximadamente 45000 exámenes radiológicos de tipo TC ó RM que requieren el uso de contraste en pacientes con cáncer de mama, estómago o cuello uterino en donde se utilizaría jeringas 10 mL precargadas con solución salina 0.9%.

- Se realizó una búsqueda sistemática y una búsqueda dirigida de la evidencia para evaluar la utilidad de la jeringa precargada 10 mL con solución salina 0.9% y no se encontró evidencia directa de su uso en la población específica; sin embargo, se han reportado algunos artículos científicos que encuentran evidencia favorable de

[15] La Resolución de Contraloría N°093-2021-CG, que modifica los numerales 7.3, 7.4.1, 7.4.2 y 10, y Anexo N° 1, el anexo N° 10 y el anexo N° 11 de la Directiva N° 006-2019-CG/INTEG "Implementación del Sistema de Control Interno en las Entidades del Estado", aprobada mediante Resolución de Contraloría N° 146-2019-CG, y modificatoria, conforme al Anexo N° 1 que forma parte integrante de la presente Resolución.
[16] Memorando N° 000576-2021-GG/INEN
[17] Memorando N° 000558-2021-DISAD/INEN
[18] Acta N° 007-2021, Equipo Técnico para la Implementación del Sistema de Control Interno del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)

su uso comparado con la jeringa cargada manualmente.

- Se encontraron 03 artículos que comparando la tecnología sanitaria "Jeringa 10 mL precargada con NaCl 0.9%" con la jeringa de carga manual, las jeringas precargadas presentan: un menor porcentaje de remoción de jeringa por complicaciones, reducción de la tasa de infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter y reducción de la tasa de fallo de colocación del catéter venoso.

- Adicionalmente, según informes de contraloría y en base análisis internos de la institución se ha priorizado un presupuesto para la atención del cáncer de mama, cáncer de cuello uterino y cáncer de estómago para el estadiaje y tratamiento que en base al riesgo identificado "contaminación por uso de jeringas cargadas manualmente" se establezca la medida de control "utilizar jeringa precargada previo al examen".

- Con respecto a la adquisición, está disponible en Latinoamérica y es de fácil adquisición a solicitud.

- Además, la oficina de planeamiento estratégico realizó un análisis de impacto presupuestal en donde se evidenció un incremento inicial de 112 mil soles necesarios para la implementación de esta tecnología sanitaria.

- Finalmente, en base a la evidencia encontrada y los documentos revisados a nivel institucional y el análisis de impacto presupuestal realizado es necesario evaluar distintos medios de financiamiento que permitan la implementación de la medida según la evaluación del Seguro Integral de Salud (SIS).

UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - INEN - VºBº