



Tinjauan Pustaka

PENGGUNAAN KEMBALI (*REUSE*) ALAT SEKALI PAKAI DI LABORATORIUM KATETERISASI JANTUNG: SUATU PANDUAN PRAKTIS

REUSE OF SINGLE-USE DEVICES IN THE CARDIAC CATHETERIZATION LABORATORY: A PRACTICAL GUIDE

Sidhi Laksono^{a,b}

^aRS Jantung Diagram Siloam, Cinere, Depok, 16514, Indonesia

^bFakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah Prof Dr Hamka, Tangerang, 13460, Indonesia

Histori Artikel

Diterima:
1 Juni 2024

Revisi:
16 Juni 2024

Terbit:
7 September 2024

Kata Kunci

penggunaan kembali,
definisi, alasan penggunaan
kembali, jenis alat, protokol
reuse

Korespondensi

Tel.
(+62)8111585599
Email:
sidhilaksono@uhamka.ac.id

A B S T R A K

Penyakit kardiovaskuler semakin meningkat seiring waktu dan menjadi beban layanan kesehatan dunia terutama biaya belanja alat sekali pakai (*single use device*, SUD). SUD adalah perangkat medis yang direkomendasikan untuk digunakan satu kali (yaitu hanya pada satu pasien untuk satu prosedur). Penggunaan kembali SUD di laboratorium kateterisasi jantung diperlukan dalam hal penghematan dan efisiensi biaya. SUD pada laboratorium kateterisasi jantung dapat berupa alat habis pakai kateter angiografi dan intervensi koroner, elektrofisiologi, dan alat pacu jantung. Penggunaan kembali SUD membutuhkan sterilisasi yang baik untuk mencegah infeksi dan morfologi bentuk serta integritas dari SUD tersebut. Beberapa protokol sterilisasi dapat digunakan untuk mensterilisasi SUD ini jika akan digunakan kembali. Selain itu, perlu diperhatikan mengenai etik dan hukum dalam penggunaan kembali SUD ini.

A B S T R A C T

Cardiovascular disease is increasing over time and is becoming a burden on world health services, especially the cost of purchasing single-use devices (SUD). SUDs are medical devices recommended for one-time use (i.e. only on one patient for one procedure). Reusing SUDs in cardiac catheterization laboratories is necessary for cost savings and efficiency. SUD in the cardiac catheterization laboratory can be consumables for angiography catheters, coronary interventions, electrophysiology, and pacemakers. Reuse of SUD requires good sterilization to prevent infection and the morphology and integrity of the SUD. Several sterilization protocols can be used to sterilize these SUDs if they are to be reused. Also, paying attention to ethics and law in reusing this SUD is necessary.

PENDAHULUAN

Epidemi kardiovaskular mempunyai dampak langsung terhadap kesehatan pasien dan juga kesejahteraan perekonomian di mana pasien tinggal dan bekerja.¹ Kemiskinan dapat menjadi penyebab sekaligus konsekuensi dari penyakit kardiovaskular.² Dalam konteks beban belanja layanan kesehatan yang sangat berat, diskusi mengenai penggunaan kembali (*reuse*) kateter dan peralatan dalam hal ini perangkat sekali pakai (*single-use devices*, SUD) harus dipertimbangkan.³ Di negara-negara berkembang di Afrika, Asia, Eropa Timur, Amerika Tengah, dan Amerika Selatan, meskipun penggunaan kembali alat kesehatan sangat umum, pembersihan dan sterilisasi SUD sering kali dilakukan di rumah sakit.⁴

Penyedia layanan kesehatan di seluruh dunia, khususnya di wilayah dengan sumber daya rendah, diharapkan dapat memberikan perawatan pasien yang berkualitas dengan biaya yang efektif.⁵ Pemrosesan ulang SUD yang diawasi dan diatur secara ketat memberikan peluang untuk melakukan hal tersebut dan berpotensi memberikan dampak yang menguntungkan terhadap limbah lingkungan.⁶ Perangkat dapat disterilkan di tempat (di rumah sakit) atau oleh fasilitas pemrosesan ulang pihak ketiga yang mengadakan kontrak dengan rumah sakit. Rumah sakit (RS) sering kali bekerja sama dengan pemroses ulang pihak ketiga yang membersihkan, mensterilkan, dan mengemas ulang SUD sedemikian rupa sehingga kualitas dan kinerjanya tidak terpengaruh dan SUD tetap aman dan efektif untuk digunakan kembali secara klinis, sehingga menghilangkan segala tanggung jawab hukum terhadap rumah sakit.^{6,7}

PEMBAHASAN

Perangkat sekali pakai (*single-use devices*, SUD)

SUD adalah perangkat medis yang direkomendasikan untuk digunakan satu kali (yaitu hanya pada satu pasien untuk satu prosedur).⁸ Perangkat tersebut tidak dimaksudkan oleh produsen untuk dibongkar, dibersihkan, dipasang kembali, dan digunakan kembali, karena hal tersebut dapat membahayakan integritas fisik dan/atau kimia, kinerja, keamanan, dan efektivitasnya. Tanggung jawab untuk menetapkan perangkat sebagai perangkat sekali pakai terletak sepenuhnya berada di tangan produsen dan tidak ada persyaratan undang-undang dari produsen untuk memberikan validasi guna mendukung penetapannya sebagai produk sekali pakai.⁹

Alasan penggunaan kembali SUD

Penghematan biaya pengeluaran medis adalah satu-satunya alasan terpenting untuk pemrosesan ulang SUD.¹⁰ Penggunaan kembali perangkat sekali pakai (SUD) meningkat sebagai langkah penghematan biaya. Sekitar 20%–30% rumah sakit di Amerika Serikat melaporkan bahwa mereka menggunakan kembali setidaknya satu jenis SUD.¹¹ Selain penghematan biaya, penggunaan kembali juga dapat mengurangi limbah beracun yang dapat terbiodegradasi yang dihasilkan dari pembuangan perangkat medis sehingga memberikan dampak positif terhadap jejak lingkungan rumah sakit.¹²

Kateter angiografi dan intervensi koroner

Kateter angiografi dan intervensi menimbulkan tantangan pemrosesan ulang

mengingat lumennya yang panjang dan sempit, sehingga sulit untuk diperiksa secara internal tanpa tes yang merusak lumen dalamnya. Pembersihan kateter angioplasti memerlukan pembilasan lumen kawat pemandu secara akurat, dan lumen balon harus disedot untuk menghilangkan media kontras sebelum mengkristal. Proses etilen oksida standar lebih disukai untuk sterilisasi, dan residu sitotoksiknya harus dihilangkan secara andal. Kateter angioplasti harus diperiksa integritas mekanis balon dan seluruh sistem tekanan. Perangkat aterektomi bahkan lebih rumit dan mungkin tidak cocok untuk digunakan kembali. Balon yang kempes umumnya tidak akan kembali ke bentuk semula seperti balon baru dan mungkin membawa serpihan organik yang dapat dideteksi dengan spektroskopi elektron. Telah diusulkan agar kateter intervensi tidak digunakan kembali lebih dari tiga kali karena potensi hilangnya integritas dan fungsi mekanis.¹³

Namun, untuk meyakinkan masyarakat bahwa penggunaannya aman, lembaga pemerintah harus melakukan pengawasan. Penggunaan kembali kateter angiografi dan alat intervensi koroner harus memberikan bukti yang cukup bahwa SUD tersebut mempertahankan integritas mekanik dan fungsional, steril dan bebas dari endotoksin. Kateter intervensi menimbulkan beberapa tantangan mengingat desainnya yang rumit. Setelah pemrosesan ulang, SUD harus dibungkus dalam kemasan yang divalidasi termasuk kantong dan kotak sterilitas ganda dan diberi label sebagai digunakan kembali dengan tanggal pemrosesan ulang dan tanggal penggunaan, dan harus

disimpan dalam kondisi lingkungan yang sesuai. Pemroses ulang harus menetapkan serangkaian protokol yang divalidasi, yang akan menetapkan berapa kali perangkat dapat digunakan kembali. Pemroses ulang harus melacak berapa kali perangkat digunakan kembali. RS atau sistem rumah sakit dapat menjadi pemroses ulang, namun, akan lebih sulit bagi mereka untuk memperoleh dan mempertahankan kompetensi dalam dunia perancangan ulang perangkat yang selalu berubah. Beban dalam memperbarui dan memvalidasi protokol dan kepatuhan terhadap peraturan kemungkinan besar akan mengakibatkan pengalihan peran ini ke pemroses ulang pihak ketiga.¹⁴

Kateter elektrofisiologi (EP)

Aliran listrik, fisik dan karakteristik mekanis kateter ablasi juga telah dilaporkan aman jika digunakan kembali. Kateter EP yang diproses ulang secara fungsional setara dengan kateter baru hingga lima siklus penggunaan/pemrosesan ulang, memenuhi semua standar industri dan persyaratan peraturan. Kateter pemetaan irama jantung yang diproses ulang juga telah terbukti secara fungsional setara dengan perangkat asli dalam hal akurasi registrasi gambar dan kinerja mekanis.¹³ Penggunaan kembali kateter EP ini perlu divalidasi mengenai kebersihannya untuk menghilangkan agen infeksi, yang melibatkan pembersihan menyeluruh dan paparan terhadap etilen oksida. Etilen oksida telah terbukti kompatibel dengan poliuretan yang membentuk sebagian besar permukaan luar kateter, dan tidak mempengaruhi penampilan atau karakteristik fisiknya. Bentuk sterilisasi lainnya dapat

menyebabkan kualitas polimer plastik menjadi rapuh atau 'menguning' dan dapat menimbulkan gesekan tambahan antara permukaan kateter yang berinteraksi.¹⁵

Alat pacu jantung

Kebutuhan akan penggunaan kembali alat pacu jantung di negara-negara berkembang menjadi jelas. Sejumlah penelitian menunjukkan bahwa konsep pemanfaatan kembali alat pacu jantung di negara-negara berpendapatan rendah dan menengah dapat dilakukan. Infeksi dan malfungsi alat pacu jantung merupakan kekhawatiran utama sehubungan dengan penggunaan kembali alat pacu jantung, namun banyak penelitian menunjukkan bahwa penggunaan kembali alat pacu jantung tidak berhubungan dengan peningkatan risiko infeksi atau kematian yang lebih tinggi dibandingkan dengan implantasi alat pacu jantung baru.¹⁶ Untuk meminimalkan risiko infeksi dan kegagalan fungsi perangkat, protokol komprehensif untuk pembersihan perangkat, sterilisasi, dan pengujian fungsionalitas harus dikembangkan. Proses rumit dalam penanganan perangkat di rumah duka dan pengiriman ke pusat pengumpulan membuat alat pacu jantung menghadapi risiko kerusakan tambahan, yang mungkin tidak terlalu terlihat. Oleh karena itu, sangat penting untuk menilai fungsi utama alat pacu jantung, sehingga tidak ada pasien yang mengalami kegagalan alat pacu jantung yang kritis.³ Sehubungan dengan keselamatan, ada dua kekhawatiran utama yang harus dipertimbangkan sehubungan dengan penggunaan kembali alat pacu jantung dan *implantable cardioverter-defibrillator* (ICD).

Infeksi dan kegagalan fungsi perangkat. Sterilisasi yang memadai memerlukan penghilangan semua bahan organik. Tugas ini menjadi sulit karena komposisi dan geometri *header* epoksi. Untuk meminimalkan risiko infeksi dan kegagalan fungsi perangkat, protokol komprehensif untuk pembersihan perangkat, sterilisasi, dan pengujian fungsionalitas harus dikembangkan.¹⁷

Protokol sterilisasi SUD

Untuk kateter padat (*non-luminal*) dapat dikerjakan berdasarkan jumlah penggunaan ulang yang ditentukan (maksimum 5 kali), pastikan kateter masih dapat digunakan kembali. Rendam kateter dalam detergen enzimatik (netral atau basa)/bahan pembersih enzimatik. Bersihkan seluruh permukaan kateter dengan cermat. Gunakan siram dan sikat jika diperlukan. Buang detergen enzimatik bekas dan bilas hingga bersih dengan air keran yang dapat diminum/air sulingan steril. Rendam dalam disinfektan tingkat tinggi yang memiliki kompatibilitas bahan seperti larutan hidrogen peroksida 3% selama 3 jam. Bilas dengan air bersih secara menyeluruh, beberapa kali dan lap hingga kering. Gunakan alkohol *flush* untuk memudahkan pengeringan. Perangkat harus benar-benar kering agar sterilisasi etilen oksida efektif dan menghindari timbulnya residu beracun. Periksa apakah ada noda darah atau kotoran dan buang jika ada. Periksa integritas dan fungsionalitas. Kemas ulang dalam dua lapisan. Sterilkan dengan etilen oksida. Beri label tanggal sterilisasi ulang. Catat nomor *reuse* (kode warna berbeda untuk *reuse* akhir ke-1, ke-2, ke-3, ke-4 & ke-5).¹³

Untuk peralatan berongga (luminal). Berdasarkan jumlah penggunaan ulang yang ditentukan (maksimum 3 kali), pastikan kateter masih dapat digunakan kembali. Rendam kateter dalam detergen enzimatis (netral atau basa)/bahan pembersih enzimatis. Pastikan lumen terisi penuh dengan detergen enzimatis dan disinfektan. Bersihkan seluruh permukaan kateter dengan cermat. Gunakan siram dan sikat jika diperlukan. Buang detergen enzimatis bekas. Bilas dengan air keran bertekanan/air suling steril selama 10 menit. Rendam dalam disinfektan tingkat tinggi yang memiliki kompatibilitas bahan seperti larutan hidrogen peroksida 3% selama 3 jam. Bilas dengan air bersih secara menyeluruh, beberapa kali dan lap hingga kering. Pengeringan dilakukan dengan menggunakan pancaran udara bertekanan yang bebas dari minyak, debu, dan kelembapan. Periksa apakah ada noda darah atau kotoran dan buang jika ada. Periksa integritas dan fungsionalitas kateter. Kemas ulang dalam dua lapisan. Sterilkan dengan etilen oksida. Beri label tanggal sterilisasi ulang. Catat nomor *reuse* (kode warna berbeda untuk *reuse* ke-1, ke-2, dan ke-3).¹³

Untuk generator pacu jantung, kemudian periksa integritasnya dan bersihkan permukaan luar dengan air keran. Buka sekrup timah dan bersihkan lumen bagian dalam dengan *sput* dan jarum diikuti dengan pembilasan. Bersihkan perangkat dengan detergen enzimatis (netral atau basa)/bahan pembersih enzimatis. Keringkan pada suhu kamar selama 24 jam atau gunakan udara bertekanan. Periksa parameter dan rendam dalam disinfektan tingkat tinggi yang memiliki kompatibilitas

bahan seperti *povidone-iodine* selama 4 jam. Bersihkan dengan air suling steril. Lap dengan etanol 70%. Keringkan di udara dan dikemas ulang dalam lapisan ganda. Sterilkan menggunakan etilen oksida, lalu beri label tanggal sterilisasi ulang. Pertimbangkan untuk melakukan sterilisasi ulang dengan etilen oksida 2–3 hari sebelum pemasangan implan.¹³

Etik dan Legal

Pemrosesan ulang dan/atau penggunaan kembali SUD dianggap sebagai ‘produksi ulang’ dan oleh karena itu produsen aslinya tidak lagi bertanggung jawab atas kinerja dan keamanan perangkat. Siapa pun yang memproses ulang atau menggunakan kembali perangkat yang dimaksudkan oleh pabrikan untuk digunakan pada satu kesempatan, memikul tanggung jawab penuh demi keamanan dan efektivitasnya. Rumah sakit yang memproses ulang perangkat sekali pakai harus memikul tanggung jawab dan tanggung jawab penuh atas keamanan dan kemanjuran perangkat tersebut.

Mengingat pentingnya kesehatan secara moral, pemenuhan kebutuhan kesehatan pada tingkat tertentu diperlukan dalam masyarakat yang adil. Jika kebutuhan-kebutuhan penting ini tidak dapat dipenuhi karena kurangnya sumber daya dalam sistem layanan kesehatan, seperti pembelian kateter angiografi dan intervensi koroner atau alat pacu jantung baru, kita harus mencari solusi lain yang menawarkan kemungkinan pemberian layanan kesehatan yang adil dengan perangkat yang diharapkan dapat memberikan kinerja serupa sebagai perangkat baru. Jika kesenjangan dalam akses terhadap perangkat baru masih tidak dapat

diatasi karena kondisi sosial ekonomi di negara tersebut, penggunaan kembali perangkat medis yang aman dengan tujuan meningkatkan akses bagi kelompok yang paling tidak beruntung tampaknya dapat dibenarkan secara etis, karena hal ini merupakan upaya untuk menciptakan kondisi kesetaraan kesempatan dalam pemulihan kesehatan dan kesejahteraan.¹⁸

Masalah etika mencakup pertanyaan tentang keselamatan pasien dan kemungkinan infeksi. Penting juga untuk memahami peran dari *informed consent* sebelum penggunaan kembali barang sekali pakai. Meluasnya praktik penggunaan kembali dapat menurunkan biaya layanan kesehatan yang tinggi dan juga mengurangi jumlah besar limbah rumah sakit yang dihasilkan. Penggunaan kembali barang sekali pakai dapat dibenarkan berdasarkan berbagai alasan termasuk keamanan dan efektivitas biaya dari praktik ini. Argumen yang mendukung penggunaan kembali peralatan medis dapat dibuat berdasarkan prinsip-prinsip egalitarianisme, utilitarianisme, dan keadilan. Agar praktik penggunaan kembali dapat dibenarkan secara etis, praktik tersebut harus transparan, dan manfaat penghematan biaya harus diteruskan kepada masyarakat. Pasien harus dapat memilih untuk tidak menggunakan kateter rekondisi dan perangkat implan dengan persetujuan yang tepat.¹⁸

KESIMPULAN

Penggunaan kembali SUD di laboratorium kateterisasi diperlukan RS untuk melakukan penghematan dan efisiensi biaya. SUD pada laboratorium kateterisasi dapat berupa kateter koroner, elektrofisiologi dan pacu

jantung, yang semuanya dapat digunakan dengan proses sterilisasi yang aman. Diperlukan pemantauan terhadap risiko infeksi dan keamanan proses sterilisasi SUD. Diharapkan dengan adanya panduan dalam proses tersebut dapat digunakan secara luas dan aman di setiap RS.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih diberikan kepada seluruh staf yang telah membantu pembuatan naskah secara tidak langsung.

DAFTAR REFERENSI

1. Roth GA, Mensah GA, Johnson CO, et al. Global burden of cardiovascular diseases and risk factors, 1990–2019: update from the GBD 2019 study. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76(25):2982-3021.
2. Bukhman G, Mocumbi AO, Atun R, et al. The Lancet NCDI Poverty Commission: bridging a gap in universal health coverage for the poorest billion. *Lancet.* 2020;396(10256):991-1044.
3. Alyesh D, Pavri BB, Choe W, et al. Advancing global equity in cardiac care as cardiac implantable electronic device reuse comes of age. *Heart Rhythm O2.* 2022;3(6):799-806.
4. Lorenzo Ruiz I. Reuse of cardiac implantable electronic devices in developing countries perspectives: A literature review. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2022;45(2):241-249.
5. Rudmik L, Drummond M. Health economic evaluation: important principles and methodology. *Laryngoscope.* 2013;123(6):1341-1347.

6. Ghorai RP, Kumar R. Reuse of single-use devices in endourology: a review. *J Endourol.* 2024;38(1):68-76.
7. Wang D, Wu J. Reprocessing and reuse of single-use medical devices in China: a pilot survey. *BMC Public Health.* 2019;19:1-10.
8. Ubaldi K. Reprocessing Single-Use Devices in the Ambulatory Surgery Environment. *AORN J.* 2019;109(4):452-462.
9. Larose E. Legal implications of single-use medical device reprocessing. *Healthc Q.* 2013;16(3):48-52.
10. Naoum P, Palioura S, Naoum V, et al. Cost-benefit analysis of single versus repeated use of single-use devices in cataract surgery. *Clin Ophthalmol.* 2021:1491-1501.
11. Raval KV, Chaudhari R, Khant SR, Joglekar O, Patel D. Reprocessing and reuse of urological armamentarium: How correct are we! *Urol Ann.* 2017;9(2):117-124.
12. Sankarasubbaiyan S, Shah KD, Vuppula V, Jha V. Reprocessing and reuse of dialyzers: A technological solution for balancing cost and quality in lower and middle-income countries. *Int J Artif Organs.* 2023;46(10-11):585-588.
13. Kapoor A, Vora A, Nataraj G, Mishra S, Kerkar P, Manjunath CN. Guidance on reuse of cardio-vascular catheters and devices in India: a consensus document. *Indian Heart J.* 2017;69(3):357-363.
14. Crawford TC, Eagle KA. Reuse of catheters and devices labelled for single use: evidence, recommendations and oversight. *Heart Asia.* 2018;10(2).
15. Leung LWM, Evranos B, Grimster A, et al. Remanufactured circular mapping catheters: safety, effectiveness and cost. *J Interv Card Electrophysiol.* 2019;56:205-211.
16. Runge MW, Baman TS, Davis S, et al. Pacemaker recycling: A notion whose time has come. *World J Cardiol.* 2017;9(4):296.
17. Gakenheimer L, Romero J, Baman TS, et al. Cardiac implantable electronic device reutilization: battery life of explanted devices at a tertiary care center. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2014;37(5):569-575.
18. Das AK, Okita T, Enzo A, Asai A. The ethics of the reuse of disposable medical supplies. *Asian Bioeth Rev.* 2020;12(2):103-116.