ПІДТРИМКА ЦІЛЕЙ СТАЛОГО РОЗВИТКУ ТА ПРОБЛЕМА ПОВТОРНОГО ВИКОРИСТАННЯ ОДНОРАЗОВИХ ІНСТРУМЕНТІВ В ІНТЕРВЕНЦІЙНІЙ РАДІОЛОГІЇ

М.Б. ВИВАЛЬ, Д.В. ЩЕГЛОВ, С.В. ЧАБАНЮК

ДУ «Науково-практичний Центр ендovasкулярної нейрорентгенохірургії
НАМН України», м. Київ

***Conflict of Interest Statement (We declare that we have no conflict of interest).**

*Заява про конфлікт інтересів (Ми заявляємо, що у нас немає ніякого конфлікту інтересів).

*Заявление о конфликте интересов (Мы заявляем, что у нас нет никакого конфликта интересов).

***No human/animal subjects policy requirements or funding disclosures.**

*Жодний із об'єктів дослідження (людина/тварина) не підпадає під вимоги політики щодо розкриття інформації фінансування.

*Ни один из объектов исследования не подпадает под политику раскрытия информации финансирования.

***Date of submission — 09.08.21**

*Дата подачі рукопису — 09.08.21

*Дата подачі рукописи — 09.08.21

***Date of acceptance — 15.09.21**

*Дата ухвалення — 15.09.21

*Дата одобрения к печати — 15.09.21

Інтервенційна радіологія традиційно є передовою галуззю в сучасній медицині, адже вона пропонує малоінвазивні альтернативи хірургічному лікуванню, зменшуючи при цьому тривалість перебування пацієнтів у стаціонарі. Питання щодо медичних відходів та вторинної переробки медичних засобів для підтримки цілей сталого розвитку у секторі охорони здоров'я перебуває у стані «зеленої революції», націленої на подолання глобального потепління та боротьбу із забрудненням довкілля. На частку операційних відходів припадає від 20 до 70 % від усіх відходів лікарень, багато з них потребують спеціальної утилізації. Доходи медичних компаній збільшуються, як і витрати на лікування, що стають тягарем для сімей та системи охорони здоров'я, особливо в країнах з низьким рівнем доходів, в умовах пандемії COVID-19. Питання утилізації та повторного використання унікальних дорогих інструментів для одноразового використання радіологічного профілю мало висвітлено в науковій літературі, але проведене серед інтервенціоністів опитування виявило, що повторне використання має місце навіть у країнах, де воно офіційно заборонене. Незважаючи на появу регуляційних норм щодо повторного застосування інструментів для одноразового використання, його здійснюють переважно без дотримання стандартів якості. Виробники не зацікавлені в повторному використанні одноразових інструментів, і часто відмовляються надавати інформацію про те, як їх можна правильно переробити та стерилізувати, хоча якісно відновлені інструменти є перспективними як щодо зменшення витрат на сферу охорони здоров'я та боротьбу

із забрудненням довкілля, так і щодо поширення сучасних інтервенційних технологій у місця, де існує дефіцит ресурсів і вони можуть урятувати життя.

Ключові слова: цілі сталого розвитку; інтервенційна радіологія; інструменти одноразового використання; вторинна переробка.

У середині XX ст. більшість медичних пристроїв виготовляли з металу, скла або резини. Зазвичай вони були багаторазового використання. Технічні досягнення в 1970-х роках спричинили появу нових полімерів, які започаткували еру використання інструментів одноразового використання у медичній промисловості. Більшість хірургічних процедур були замінені лапароскопічними або ендovasкулярними, які широко використовували зазначені матеріали. У 1990-х роках на тлі занепокоєння щодо передачі гепатиту В і С та вірусу імунодефіциту людини зріс інтерес до одноразових інструментів (single-use devices (SUD)). Була запропонована концепція одноразових інструментів у медицині, яка і досі існує [1]. Виробники обладнання почали подавати заявки на схвалення продукції як одноразової або змінювали маркування з багаторазового використання на одноразове без істотних структурних змін [2].

Маркування товару як одноразового в більшості випадків є довільним. Рішення щодо цього приймає виробник, а не управління за якістю [1].

Зростають витрати на систему охорону здоров'я та медичні відходи. Так, лише у лікарнях США реєструють понад 2,3 млн тонн відходів щороку [3]. Це зумовило потребу у повторному використанні одноразових медичних інструментів. За даними Австралійського аудиту, медичні відходи у цій країні становлять близько 236 тис. тонн на рік і є причиною близько 7 % вуглецевих викидів, що відповідає 35 772 кілотоннам CO₂ [4]. Від 20 до 70 % припадає на операційні відходи. Сумарно викиди після однієї операції можуть перевищувати тижневі відходи сім'ї з чотирьох осіб [5].

За кількістю відходів перше місце посідає ендovasкулярна оклюзія аневризми (13,1 кг), друге – ендovasкулярна емболізація мальформацій (10,3 кг), третє – механічна тромбектомія (8,8 кг), четверте – церебральна ангіографія (5,1 кг). Утилізація цих відходів є тягарем для лікарні, адже її вартість у 10–20 разів перевищує утилізацію простого сміття [6, 7].

У червні 2000 р. звіт GAO під назвою «Одноразові медичні вироби: недостатньо даних про шкоду від повторного використання» висвітлив характерну ситуацію з повторним використанням одноразових інструментів. Повідомлено, що 20–30 % лікарень США підтвердили повторне використання принаймні одного типу інструментів, а третина лікарень уклали договір з переробниками інструментів. Було запідозрено, що деякі лікарні, які повторно використовують одноразові інструменти, не повідомляють про це. Однак більшість лікарень США дотримуються політики заборони повторного використання інструментів одноразового використання [8]. Щоб забезпечити стандартизовану та безпечну переробку, Управління з контролю за продуктами та лікарськими препаратами, видало посібник для стандартизації «інструментів одноразового використання» у США [1].

Відповідно до Політики відповідності, лікарня чи третя компанія, яка переробляє інструменти одноразового використання, вважається так званим «Виробником оригінальних інструментів» з точки зору гарантування того, що продукт має початкову специфікацію та повинен надати дані щодо очищення, стерилізації та функціональних характеристик. З проходженням і прийняттям «Закону про збори та модернізацію медичних інструментів» у 2002 р. переробка інструментів для одноразового використання стала кодифікованою і юридично підтримується в США [1]. В останні 5 років декілька національних і транснаціональних регуляторних органів почали наглядати за переробкою інструментів

ВИВАЛЬ Микола Богданович
молодший науковий співробітник
ДУ «Науково-практичний
Центр ендovasкулярної
нейрорентгенохірургії НАМН України»
Адреса: 04050, м. Київ, вул. П. Майбороди 32, корпус 5
Тел. (097) 709-97-77
E-mail: vyval_mukola@ukr.net
ORCHID ID: 0000-0002-9428-4678

для одноразового використання (Канада (2015), Японія (2017) та Європейський Союз (2017)). Дані про повторне використання пристроїв для одноразового використання в літературі поодинокі та стосуються різних періодів [1]. Згідно із звітами, понад 40 % німецьких лікарень свого часу повідомили про повторне використання одноразових інструментів [9], близько 80 % лікарень Іспанії [10], 37 % лікарень Данії [11], 80–90 % лікарень Японії і 100 % лікарень Норвегії [2].

Залежно від нормативних актів окремих держав-членів ЄС переробка пристроїв для одноразового використання значно відрізняються. У Німеччині є нормативні вимоги. Так, закон про медичні вироби регулює деталі переробки пристроїв для одноразового використання, а Інститут Роберта Коха та Федеральний інститут лікарських засобів та медичних виробів надають рекомендації щодо їх переробки. У Скандинавських країнах (Данія, Фінляндія та Швеція) прийняті схожі нормативні акти [1]. У Франції, Швейцарії та Великій Британії існує абсолютна заборона на повторне застосування пристроїв для одноразового використання. Таке використання класифікують як обман пацієнтів [2].

Опитування, проведене в канадських лікарнях у 2008 р., виявило, що близько 25 % закладів охорони здоров'я переробляли пристрої для одноразового використання. Спочатку більшість закладів охорони здоров'я (85 %) здійснювали переробку самостійно, але через зміну політики нині вони укладають договір з фірмами щодо комерційної переробки [12]. У 2014 р. MEDEC (Канадська асоціація медичних технологій) виступила з ініціативою про національний нагляд за переробленими одноразовими інструментами, комерційна переробка інструментів отримала нормативно-правову базу [13].

Китайська адміністрація з харчових продуктів і медикаментів заборонила повторне застосування пристроїв для одноразового використання [14]. Однак недавнє опитування 544 спеціалістів із 31 провінції виявило, що 46,1 % респондентів повторно використовували одноразові інструменти або були свідками цього. Це дослідження продемонструвало наявність у Китаї такої

практики, незважаючи на заборону законом [15].

У 2016 р. ВООЗ опублікувала заяву, в якій рекомендує регулювати переробку інструментів для одноразового використання [1].

Незважаючи на зміну регуляторного середовища, у більшості країн, особливо з низьким рівнем доходів, відбувається переробка інструментів для одноразового використання поза законом. У країнах, де немає законодавчої бази, переробка медичних виробів відбувається нерегульованим способом у лікарнях, а не сертифікованими фірмами [16].

Загальний обсяг світового ринку перероблених медичних виробів становив 1,64 млрд доларів США в 2016 р. із прогнозованим ростом на 20,6 % (до 5,0 млрд доларів США у 2022 р.) [19]. Прямую економічну вигоду лікарень за умови правильного використання відновлених інструментів оцінюють у майже 20 тис. доларів США на одну операційну щорічно [20]. Відмінні результати щодо зниження витрат та підвищення клінічної ефективності сприяють тому, що деякі одноразові інструменти після належного професійного використання, за даними FDA, можуть бути використані знову, особливо в кардіології, електрофізіології, офтальмології, ендоскопії та лапароскопії [21].

Є багато публікацій, автори яких повідомляють про безпечне та ефективне повторне використання кардіологічних ангіографічних, електрофізіологічних катетерів, кардіостимуляторів та імплантованих кардіовертерних дефібриляторів [13]. Однак дослідження відрізняються за методологією. Більшість з них були проведені у 1980–1990-х роках, деякі – на початку 2000-х років. Оскільки зміни матеріалів, імовірно, впливають на довговічність катетерів, не можна вважати, що попередні дані щодо безпечності можуть збігатися з такими нових конструкцій, адже виявлено втрату структурної цілісності кардіологічних ангіографічних катетерів після обробки [17].

Загалом виробники не зацікавлені в переробці пристроїв для одноразового використання та часто відмовляються надавати інформацію про те, як ці пристрої можна переробити і стерилізувати [1].

Опитування інтервенційних кардіологів-членів European Heart Rhythm Association (EHRA), проведене онлайн у 2020 р., виявило, що 53 % респондентів повторно використовували одноразові інструменти, а європейські інтервенційні електрофізіологи вважають таке використання загалом безпечним та економічно ефективним. З огляду на потенційні фінансові та екологічні переваги переробки, а також законодавчі вимоги протягом останніх десятиліть, необхідні актуальні та надійні дані щодо безпечності та економічної ефективності повторного використання [18].

Даних щодо повторного використання одноразових інструментів у нейрорадіології дуже мало. Їх переважно залучено у загальні аналізи гемодинамічних процедур. Вони стосуються діагностичних ангиографій, ангиографічних катетерів та провідників.

Таким чином, безпечне повторне використання медичних інструментів цілком виправдане з етичного погляду, але воно має бути прозорим. Переваги економії коштів слід закріпити за пацієнтами. Останні

повинні мати можливість відмовитися від відновлених інструментів [1].

Сучасні методи дезінфекції та стерилізації дають змогу підібрати відповідний спосіб з урахуванням матеріалів виробу та конструктивних особливостей. Оскільки різні методи можуть негативно впливати на функціональність продукту, потрібне глибоке розуміння їх чутливості до тепла, вологості, іонізуючого випромінювання, хімічних речовин, окиснення та зміни тиску [22].

Нові технології значно поліпшили якість послуг у галузі інтервенційної радіології, але витрати продовжують зростати і стають тягарем для лікарень та пацієнтів, особливо в умовах пандемії COVID-19, у країнах з низьким рівнем доходів. Багато з доступних передових методів лікування використовують одноразові інструменти, хоча не виключена можливість їх відновлення та повторного використання за умови співпраці виробників і лікарів для зменшення відходів після операцій, забезпечення більшої кількості пацієнтів безпечними інструментами та досягнення цілей сталого розвитку.

References

1. Crawford TC, Eagle KA. Reuse of catheters and devices labelled for single use: evidence, recommendations and oversight. *Heart Asia*. 2018;10(2):e011033. Published 2018 Nov 9. doi: 10.1136/heartasia-2018-011033
2. Hussain M, Balsara KP, Nagral S. Reuse of single-use devices: looking back, looking forward. *Natl Med J India*. 2012;25(3):151-5. PMID: 22963293.
3. Kaiser Permanente. Excerpts from Greening Healthcare: How Hospitals Can Heal the Planet. August 12, 2014. Available at: <http://share.kaiserpermanente.org/article/excerpts-from-greening-health-care-how-hospitals-can-heal-the-planet/>. Accessed February 18, 2015.
4. Malik A, Lenzen M, McAlister S, et al. The carbon footprint of Australian health care. *Lancet Planet Health*. 2018;2(1):e27-35. [https://doi.org/10.1016/S2542-5196\(17\)30180-8](https://doi.org/10.1016/S2542-5196(17)30180-8)
5. Babu MA, Dalenberg AK, Goodsell G, et al. Greening the operating room: results of a scalable initiative to reduce waste and recover supply costs. *Neurosurgery* 2019;85(3):432-7. doi: 10.1093/neuros/nyy275 PMID: 30060055.
6. Shum PL, Kok HK, Maingard J, et al. Environmental sustainability in neurointerventional procedures: a waste audit. *J Neurointerv Surg*. 2020 Nov;12(11):1053-7. doi: 10.1136/neurint-surg-2020-016380. Epub 2020 Jul 17. PMID: 32680876.
7. Kagoma Y, Stall N, Rubinstein E, et al. People, planet and profits: the case for greening operating rooms. *Can Med Assoc J*. 2012;184(17):1905-11. doi: 10.1503/cmaj.112139 PMID: 22664760.
8. GAO United States Government Accountability Office. Report to Congressional Requesters. Single-Use Medical Devices: Little Available Evidence of Harm from Reuse, but Oversight Warranted. Washington DC: United States General Accounting Office; 2000. 05
9. Ischinger TA, Neubauer G, Ujlaky R, Schätzl H, Bock M. Wiederverwendung von medizinischen Einwegprodukten nach qualitätsgesicherter Wiederaufbereitung: ein Modell zur Kostendämpfung? *Z Kardiol*. 2002;91:889-98. <https://doi.org/10.1007/s00392-002-0869-0>
10. Mundo E. Material médico, se usa pero no se tira. 2005. Available at http://www.belt.es/noticias/2005/septiembre/21/mat_medico.asp. (Accessed 29 June 2017).
11. Christensen M, Meyer M, Jensen OB. Reuse of single-use sterile medical devices in Danish hospitals decreased after report discouraged it. *Eurosurveillance*. 1999;4(10):101-2. <https://doi.org/10.2807/ESM.04.10.00057-EN>
12. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. The Agency; Ottawa: 2008. Supporting

- Informed Decisions Reprocessing of Single-use Medical Devices: National Survey of Canadian Acute-care Hospitals [Internet] http://www.cadth.ca/media/pdf/334A_Reprocessing-SUDs%20National-Survey_tr_e.pdf (HTA Technology Report No. 104, cited 7 November 2014)
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 May-Jun;69(3):357-63. doi: 10.1016/j.ihj.2017.04.003. Epub 2017 Apr 13. PMID: 28648434 PMCID: PMC5485387.
 14. CFDA. Regulations for the Supervision and Management of Medical Devices. Available at <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2185/300561.html> (Accessed 12 Sept 2017).
 15. Wang D, Wu J. Reprocessing and reuse of single-use medical devices in China: a pilot survey. *BMC Public Health.* 2019;19:61. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6835-9>
 16. Popp W, Rasslan O, Unahalekhaka A, et al. What is the use? An international look at reuse of single-use medical devices. *Int J Hyg Environ Heal.* 2010;213(4):302-7. doi: 10.1016/j.ijheh.2010.04.003 PMID: 20471316.
 17. Oliveira DC, Bonfim F, Vinhas M, Silva I, Teixeira M, Galembeck A. Catheter reprocessing for coronary angiography: it is not safe. *Cardiol Res.* 2020 Oct;11(5):342-347. doi: 10.14740/cr1134. Epub 2020 Aug 7. PMID: 32849970 PMCID: PMC7430894.
 18. Duncker D, Svetlosak M, Guerra F, et al. Reprocessing of electrophysiology material in EHRA countries: an EHRA Young EP survey, EP Europace. 2021;23(3):479-85. <https://doi.org/10.1093/europace/eaab250>
 19. Grand View Research, Inc. Reprocessed medical devices market size, industry report, 2012–2022. San Francisco: Grand View Research; 2016. <http://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/reprocessed-medical-devices-market> (Accessed October 2017).
 20. Rodak S. Reprocessing saves up to \$20k per OR annually. *Becker's ASC Review.* Chicago: Becker's Healthcare; 2013. <http://www.beckersasc.com/asc-supply-chain-materialsmanagement/reprocessing-saves-up-to-20k-per-or-annually.html> (Accessed October 2017).
 21. Draft Guidance for Industry and FDA Staff: Processing/reprocessing medical devices in health care settings: validation methods and labeling. Silver Spring (MD): Food and Drug Administration; 2011.
 22. McLaren J, Hansen JM, Le V. Sterilization modality selection: role of sterility assurance subject matter expert. *Biomedical Instrumentation & Technology.* 2021;55(s3):67-77. doi: 10.2345/0899-8205-55.s3.67 PMID: 34153991.

ПОДДЕРЖКА ЦЕЛЕЙ УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ И ПРОБЛЕМА ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОДНОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ В ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ РАДИОЛОГИИ

М.Б. ВИВАЛЬ, Д.В. ЩЕГЛОВ, С.В. ЧАБАНЮК

ГУ «Научно-практический Центр эндоваскулярной нейрорентгенохирургии НАМН Украины», г. Киев

Интервенционная радиология традиционно является передовой отраслью в современной медицине, ведь она предлагает малоинвазивные альтернативы хирургическому лечению, уменьшая при этом продолжительность пребывания пациентов в стационаре. Вопрос относительно медицинских отходов и вторичной переработки медицинских средств для поддержки целей устойчивого развития в секторе здравоохранения находится в состоянии «зеленой революции», нацеленной на преодоление глобального потепления и борьбу с загрязнением окружающей среды. Доля операционных отходов составляет от 20 до 70 % от всех отходов больниц, многие нуждаются в специальной утилизации. Доходы медицинских компаний продолжают увеличиваться, как и расходы на лечение пациентов, которые становятся бременем для семей и системы здравоохранения, особенно в странах с низким уровнем доходов в условиях пандемии COVID-19. Вопрос утилизации и повторного использования уникальных дорогостоящих инструментов для одноразового использования радиологического профиля мало освещен в научной литературе, однако проведенный среди интервенционистов опрос выявил, что повторное использование имеет место даже в странах, где оно официально запрещено. Несмотря на появление регулирующих норм по повторному применению инструментов для одноразового использования, его осуществляют преимущественно без соблюдения стандартов качества. Производители не заинтересованы в повторном использовании одноразовых инструментов и часто отказываются предоставлять информацию о том, как их можно правильно переработать и стерилизовать, хотя качественно восстановленные инструменты перспективны

как для уменьшения затрат на сферу здравоохранения и борьбу с загрязнением окружающей среды, так и для распространения современных интервенционных технологий в места, где существует дефицит ресурсов и они могут спасти жизнь.

Ключевые слова: цели устойчивого развития; интервенционная радиология; инструменты одноразового использования; вторичная переработка.

SUPPORTING SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS AND THE CHALLENGE OF RE-USING OF THE SINGLE USE INSTRUMENTS IN INTERVENTIONAL RADIOLOGY

M.B. VYVAL, D.V. SHCHEHLOV, S.V. CHEBANYUK

SO «Scientific-Practical Center of Endovascular Neuroradiology NAMS of Ukraine», Kyiv

Interventional radiology has traditionally been at the forefront of the modern medicine, offering minimally invasive alternatives to surgical treatment with reducing of the length of hospital stay. The problem of medical waste and the recycling of medical supplies to support sustainable development goals in the health sector has entred a “green revolution” that aims to overcome global warming and fight with environmental pollution. Operating waste accounts for 20 to 70 % of all hospital waste, and many of them require special disposal. On the other hand, revenues for health care companies continue to rise, as do patient care costs, which are a huge burden for families and health systems, especially in low-income countries during COVID-19 pandemic. The issue of disposal and reuse of unique, expensive disposable radiological profile instruments is not widely reported in the scientific literature, but surveys among interventionists indicate that reuse exists even in countries where it is officially prohibited. Despite the emergence of regulations on the reuse of disposable instruments, it is largely carried out outside the quality standards. Also, manufacturers are not interested in reusing disposable instruments and often refuse to provide information on how they can be properly recycled and sterilized. Although well-remanufactured tools have significant promise, both for reducing healthcare costs and environmental pollution, and for spreading modern interventional technologies to the critical places where resources are limited and they can save lives.

Key words: sustainable development goals; interventional radiology; disposable instruments; recycling.