

DETERMINACIÓN DE CARGA MICROBIANA Y CAMBIOS ESTRUCTURALES EN DISPOSITIVOS DE ÚNICO USO: TUBULADURA DE PVC Y LÁPICES DE ELECTROCAUTERIO, EN UN HOSPITAL PÚBLICO DE LIMA METROPOLITANA – 2011
Determination of microbial load and structural change in single-use devices: PVC catheter and cautery pencils, in a public hospital in Lima - 2011

Maritza Chapilliquén Llerena*

RESUMEN

Objetivo: Determinar la presencia de carga microbiana y/o cambio estructural en dispositivos de único uso: tubuladura de PVC y lápices de electrocauterio, en un hospital público de Lima Metropolitana - 2011.

Material y método: Estudio de enfoque cuantitativo, descriptivo, de tipo prospectivo y longitudinal. Se realizó entre los meses de febrero y noviembre del 2011 en un hospital público de Lima Metropolitana. Fue aplicado a una muestra de tipo no probabilístico por conveniencia y se recolectaron muestras microbiológicas a través de frotis de superficies estériles de tubuladuras de PVC en el segundo y sexto reuso y de superficies estériles de lápices de electrocauterio en el sexto reuso.

Resultados: Se detectó en el sexto reuso contaminación en las tubuladuras de PVC en una tasa del 5,3%, y en los lápices de electrocauterio en una tasa del 1,1%. Los gérmenes identificados fueron: *Pseudomona*, *Klebsiella* y enterobacterias. Los cambios estructurales en las tubuladuras de PVC se observaron en el segundo y sexto reuso en el 100%, con presencia de cambios de color y disminución en la flexibilidad. En los lápices de electrocauterio se aprecia cambios en el color en el 100%.

Conclusiones: El reuso de dispositivos de único uso es considerado como no apropiado debido a la dificultad que existe en garantizar la calidad de la limpieza. Además, el reuso altera la funcionalidad e integridad misma del material. Los gérmenes identificados en el material reusado corresponden a aquellos implicados en las infecciones intrahospitalarias.

Palabras clave: Equipos y suministros; seguridad de equipos; reciclaje; remoción de contaminante.

Abstract

Objective: To determine the presence of microbial load either or structural change in medical single-use devices: PVC catheter and cautery pencils in a public hospital in Lima - 2011.

Material and method: A quantitative focused study, descriptive, prospective type, longitudinal. It took place among February and November 2011 in a public hospital in Lima. It was implemented to a non-probabilistic sample by convenience, where microbiological samples were collected through sterile PVC surface in the second and sixth reuse and on sterilized surface in cautery pencils in the sixth reuse.

Results: It was detected contamination in the PVC catheter in the sixth reuse in a 5.3 % as well as in the cautery pencils in a 1.1%. The identified germs were *Pseudomona*, *Klebsiella* and enterobacterias. The structural changes in the PVC catheter were observed in the second and sixth reuse in the 100 %, showing color change and flexibility decrease. In the cautery pencils it was noticed a change of color in a 100%.

Conclusions: The reuse of single-use devices is considered as inappropriate due to the difficulty to guarantee the quality of cleanness. Furthermore, the reuse alters the functionality and integrity of the material itself. The identified germs in the reused material correspond to the ones involved in nosocomial infection.

Keywords: Equipment and supplies; equipment safety; recycling; contaminant removal.

*Mg. Enfermera. Jefa de la Central de Estabilización y Sala de Operaciones de la Clínica Ricardo Palma. Lima-Perú.

INTRODUCCIÓN

Cronológicamente, la limpieza es un paso previo a la esterilización por lo que constituye un factor de importancia prioritaria, ya que su ejecución incorrecta o defectuosa plantea múltiples problemas para la realización de posteriores procesos. El lavado del instrumental quirúrgico es una fase esencial para lograr una "real" esterilización. En todo instrumento sometido al proceso

de esterilización, si se observa que este contiene materia orgánica, es considerado como no estéril.

La esterilización de productos sanitarios es una actividad imprescindible y de máxima relevancia en las instituciones de salud, pues de ella depende, de manera directa, toda el área quirúrgica y además muchos otros servicios que en mayor o menor medida utilizan materiales estériles.

La Asociación Europea de la Industria de Tecnología Sanitaria (EUCOMED)¹ lleva años alertando que los procesos de limpieza habituales de los hospitales no garantizan la eliminación de todos los residuos corporales (como sangre o restos de tejido), ni desactivan todos los microorganismos (virus y bacterias), sobre todo en dispositivos tubulares de calibre estrecho, tales como sondas y catéteres. De allí que es importante determinar si las superficies de los materiales médicos de un solo uso están libres del riesgo de convertirse en vehículos de transmisión de infecciones y si el proceso de reesterilización garantiza que el material sea estéril. Un segundo criterio es la funcionalidad del dispositivo, es decir la biocompatibilidad y funcionalidad. La *Food and Drugs Administration* de los EE. UU. (FDA)² ha tenido que dar marcha atrás en algunos casos y retirar la autorización de reciclaje a numerosos productos, tras comprobar que el procedimiento de limpieza no era satisfactorio o no garantizaba las mismas condiciones de uso que el original. En noviembre del 2004 denegó por este motivo el reprocesado a 1816 artículos. Cuando un dispositivo biomédico descartable es reusado en un centro de salud, la institución se transforma automáticamente en el fabricante del mismo con todas las responsabilidades y obligaciones que ello significa.

Una investigación pionera en este campo fue presentada en la *American Journal of Infection Control* (Oct. 1987), sobre el reúso de material médico descartable en hospitales de Canadá³: reportó reúso de material descartable en un 41%. El mayor reúso se encontró en los hospitales de más de 200 camas; de los cuales solo el 38% registraban regularmente los procedimientos de reúso; el 32% indicaba el número de veces del reúso del material y sólo el 29% realizaba estudios de costos. El material de mayor reúso era el de terapia respiratoria y catéteres cardíacos. La publicación concluye que ante la carencia de evidencia científica para apoyar o condenar el reúso, se debería brindar directivas específicas sobre el mismo.

Otro estudio titulado sobre la presencia de materia orgánica en material reusado (Descoteaux et al., 1995⁴) mostró que mediante la inspección visual de instrumentos reutilizados, el 90,6% (29/32) de los instrumentos estaban aparentemente limpios; sin embargo, el examen microscópico con un sistema de fotomicrografía reveló la presencia de elementos residuales en el 84,3% (27/32) de los instrumentos. Por esto, se considera necesaria una mayor información para determinar la prevalencia y significación de estos hallazgos.

No podemos escapar a una realidad en la cual existe el reúso, definido como el uso de un dispositivo médico

más veces que las especificadas por el fabricante en la etiqueta. Esta práctica requiere de todos los pasos necesarios para convertir un dispositivo de un solo uso, contaminado, en un dispositivo listo para ser usado en un paciente, tomándose en cuenta que se produce en momentos de gran dificultad económica, cuando además no se encuentra organizado el debido control de gestión. Por estas razones, las prácticas de reúso, reesterilización y/o reproceso son llevadas a cabo por el personal de enfermería debido a su sólida experiencia y sentido de la responsabilidad.

La preocupación no solamente considera los aspectos técnicos y legales comúnmente discutidos en el ámbito internacional, sino que trasciende a las consecuencias que esta práctica podría conllevar en el proceso de funcionamiento de las centrales de esterilización. Actualmente existe la posibilidad latente de llegar a conflictos legales dadas las condiciones de funcionamiento de la mayoría de los centros hospitalarios de nuestro país.

La participación de la enfermera es trascendental, pues es la profesional responsable de la supervisión, de asegurar la calidad del proceso de esterilización. Está obligada a implantar un sistema de calidad que le permita garantizar y demostrar documentadamente el resultado final de la esterilización hasta el momento mismo del uso del producto. Estos hechos constituyen un reto para todos aquellos profesionales de enfermería responsables del área de esterilización y abren nuevas posibilidades en el campo de la esterilización de productos sanitarios, en el cual, si bien es cierto el personal de enfermería aún no ha recibido un justo reconocimiento, se ha tornado imprescindible dentro de la actividad asistencial de las instituciones de salud. Además, en este campo, la competencia profesional y la ética son dos factores indisolubles que deben conducirnos hacia una mejora real en la prestación sanitaria. (3)

La aceptación de la realidad actual y el tratar de superarla ofreciendo el menor riesgo al paciente y al equipo de salud es parte de los criterios de calidad total en los servicios sanitarios. Por tanto, el problema de investigación queda formulado de la siguiente manera: ¿existe presencia de materia orgánica y/o cambio estructural en los dispositivos de único uso: tubuladura de policloruro de vinilo (PVC) y lápices de electrocauterio en la unidad de sala de operaciones de un hospital público de Lima Metropolitana, en el año 2011?

Objetivo general: determinar la presencia de carga microbiana y/o cambio estructural en dispositivos médicos de único uso: tubuladura de PVC y lápices de electro-

cauterio, en la unidad de la sala de operaciones de un hospital público de Lima Metropolitana, 2011.

Objetivos específicos:

- a. Identificar la presencia de carga microbiana en los dispositivos médicos de único uso: tubuladura de PVC y lápices de electrocauterio.
- b. Identificar la morfología bacteriana más frecuente en los dispositivos médicos de único uso: tubuladura de PVC y lápices de electrocauterio.
- c. Identificar el cambio estructural en los dispositivos médicos de único uso: tubuladura de PVC y lápices de electrocauterio.

MATERIAL Y MÉTODO

El estudio es de enfoque cuantitativo, de alcance descriptivo, de tipo prospectivo, longitudinal.

La población estuvo constituida por 240 tubuladuras de policloruro de vinilo (PVC) de 2 m. de largo y un lumen de 6 mm. de diámetro utilizados para la aspiración de fluidos (sangre, líquidos, secreciones, etc.) y 50 lápices de electrocauterio utilizados en la atención al paciente quirúrgico en el servicio de sala de operaciones de un hospital público de Lima Metropolitana.

La unidad de análisis fue la tubuladura de policloruro de vinilo (PVC) en el segundo y sexto reuso y los lápices de electrocauterio en el sexto reuso.

Los criterios de selección fueron los siguientes:

- a) Criterios de inclusión:

Tubuladuras de policloruro de vinilo (PVC) estéril en el segundo reuso.

Tubuladuras de policloruro de vinilo (PVC) estéril en el sexto reuso.

Lápices de electrocauterio estéril en el sexto reuso.

- b) Criterios de exclusión:

No se incluyeron dispositivos de único uso: tubuladuras de PVC y lápices de electrocauterio de contacto con paciente:

- Con diagnóstico preoperatorio de proceso infeccioso.
- Con diagnóstico de enfermedad infecto-contagiosa.

Se aplicó un muestreo no probabilístico por conveniencia y estuvo conformado por dos grupos:

- a) 35 tubuladuras de PVC después del proceso de esterilización, de las cuales 20 se encontraban en el segundo reuso y 15 en el sexto reuso.
- b) 19 unidades de lápices de electrocauterio después del proceso de esterilización en el sexto reuso.

Para el presente estudio se recolectaron muestras microbiológicas a través del frotis, en las superficies de los dispositivos de único uso: tubuladura de PVC en el segundo y sexto reuso y lápices de electrocauterio en el sexto reuso, los que habían sido sometidos al proceso de esterilización.

Se utilizaron guías de procedimiento de limpieza validadas y protocolos de toma de muestra diseñados para la presente investigación. Se utilizaron con la debida asepsia, barreras de bioseguridad y el material estéril necesario.

Previo a ello, se realizó una prueba piloto de 10 materiales médicos antes de su uso (no contaminados) para comprobar que no existiera contaminación cruzada y que el material se encontrara libre de materia orgánica.

Se cumplió con los principios de beneficencia e imparcialidad, sobre la base de considerar los resultados tal y como se presentaron, sin alterar ninguno de ellos, ni a favor ni en contra.

RESULTADOS

Se estudiaron 35 tubuladuras de PVC, de las cuales el 58% presentó un segundo reuso (20/35), y el 42% presentó un sexto reuso (15/35).

Tabla 1. Tubuladuras de PVC en el segundo y sexto reuso.

Tubuladuras de PVC	f	%
Segundo reuso	20	58
Sexto reuso	15	42
Total	35	100

Podemos observar en la tabla 2 que no hubo presencia de gérmenes en las tubuladuras de PVC en

el segundo reuso. Es decir, en las 20 tubuladuras de PVC estudiadas no se encontraron gérmenes vivos.

Tabla 2. Presencia de gérmenes en tubuladuras de PVC del segundo reuso.

Presencia de gérmenes	f	%
Positivos	0	0
Negativos	20	100
Total	20	100

Los cambios estructurales presentados en las tubuladuras de PVC con mayor frecuencia fueron los cambios

en su color, con un 80% (16/20). Un 20% (4/20) presentó disminución en la flexibilidad.

Tabla 3. Cambio estructural de tubuladuras de PVC en el segundo reuso.

Cambio estructural	f	%	Total
Cambio de color	16	80	20
Disminución de la flexibilidad	4	20	20
Total	20	100	20

Se evidenció la presencia de gérmenes en las tubuladuras de PVC en el sexto reuso en un 53%

(8/15). El 47% (7/15) de tubuladuras PVC no presentó presencia de gérmenes.

Tabla 4. Presencia de gérmenes en tubuladuras de PVC del sexto reuso.

Presencia de gérmenes	f	%
Positivos	8	53
Negativos	7	47
Total	15	100

En la tabla 5 podemos observar la presencia de gérmenes en el sexto reuso, siendo el más frecuente la *Pseudomona*, con un total de 6 (50%) de un total de 12 gérmenes detectados; el segundo más frecuente

fue *Klebsiella*, con un total de 4, lo que representaría el 33% de un total de 12, y el último lugar fue para las enterobacterias, con un 17% (2/12).

Tabla 5. Morfología bacteriana en tubuladuras de PVC en el sexto reuso.

Gérmenes aislados	f	%
<i>Pseudomona</i>	6	50
<i>Klebsiella</i>	4	33
Enterobacterias	2	17
Total de gérmenes	12	100

Los cambios estructurales producidos en las tubuladuras de PVC con mayor frecuencia fueron el

cambio de color, con un 33% (5/15), seguido por la disminución de la flexibilidad con un 67% (10/5).

Tabla 6. Cambio estructural en tubuladuras de PVC en el sexto reuso.

Cambio estructural	f	%
Cambio de color	5	33
Disminución de la flexibilidad	10	67
Total	15	100

Se evidenció la presencia de gérmenes en los lápices de electrocauterio en el sexto reuso (con

11%, 2/19). El 89% (17/19) de lápices de electrocauterio no presentó presencia de gérmenes.

Tabla 7. Presencia de gérmenes en los lápices de electrocauterio en el sexto reuso.

Presencia de gérmenes	f	%
Positivo	2	11
Negativo	17	89
Total	19	100

Los gérmenes que se aislaron en los lápices de electrocauterio fueron *Klebsiella* y *Pseudomona*, ambos

en igual proporción: 50%(2/4).

Tabla 8. Morfología bacteriana en los lápices de electrocauterio en el sexto reuso.

Morfología bacteriana	f	%
<i>Klebsiella</i>	2	50
<i>Pseudomona</i>	2	50
Total	4	100

Podemos observar en la tabla 9 que el 100% (19/19) de

lápices de electrocauterio presentaron cambios de color.

Tabla 9. Cambio estructural en los lápices de electrocauterio en el sexto reuso.

Cambios estructural	f	%
Cambios de color	19	100
Total	19	100

DISCUSIÓN

El reuso de materiales no se considera apropiado por la dificultad que existe en garantizar la calidad de la limpieza de los mismos, debido principalmente a que son difíciles de lavar, secar y dejarlos libres de materia orgánica, condición necesaria para la esterilización.

Descoteaux et al.⁴ reporta mediante la inspección visual de Instrumentos reutilizados que el 90,6% (29/32) de los instrumentos estaban aparentemente limpios; sin embargo, al examen microscópico, con un sistema de fotomicrografía, reveló la presencia de elementos residuales en un 84,3% (27/32) de los instrumentos.

Los resultados de la presente investigación mostraron la presencia de gérmenes en el sexto reuso. En las 15 tubuladuras de PVC estudiadas, el germen más frecuente fue *Pseudomona*, con un total de 6 gérmenes, el 50%, de un total de 12 gérmenes aislados. La presencia de gérmenes en los lápices de electrocauterio fue reducida: solo en 2 de las 19 unidades estudiadas (11%). Los gérmenes aislados fueron *Klebsiella* y *Pseudomona* en igual proporción: 50% (2 gérmenes aislados, respectivamente).

De la misma forma, Villagrana et al.⁵, en el estudio "Análisis microbiológico de la reutilización de trócares de laparoscopia en un hospital de tercer nivel", entre marzo y octubre de 1999 en el Instituto Nacional de Perinatología, recolectó muestras microbiológicas del lavado de trócares reutilizados en laparoscopia que habían sido sometidos previamente al proceso de esterilización. Se detectaron cuatro aislamientos microbiológicos, lo que correspondió a una tasa de 3,8 por cada 100 cirugías laparoscópicas contaminadas. Considerando la tasa en relación con trócares utilizados, esta corresponde a 9,6 trócares contaminados por cada 1000 trócares utilizados. Se observó que a mayor uso de los mismos, estos presentaban durante el lavado previo a la siguiente cirugía, una mayor cantidad de material orgánico, aunque no se pudo establecer relación entre la presencia de material orgánico y colonización. Los principales agentes aislados fueron: *Pseudomona aeruginosa*, *Enterococcus* sp., *Enterococcus faecalis* y *Bacillus* sp., gérmenes también identificados en los dispositivos de único uso de la presente investigación. Se puede determinar de acuerdo con la literatura científica, que corresponden a agentes implicados en infecciones intrahospitalarias, cuyo hábitat son los quirófanos y las unidades de cuidados intensivos, especialmente en los lugares húmedos.

Por lo tanto, la limpieza es un paso importante en el procesamiento del material de uso médico. Si un artículo no puede ser limpiado en forma apropiada, la esterilización de este material no puede ser garantizada, ya que la mayor parte de los problemas infecciosos relacionados con el material de uso médico son causados por deficiencias en el lavado y no por fallos de la esterilización. El proceso de esterilización se ve frustrado si el material no está exento de residuos o partículas contaminantes, por lo que se hace imprescindible validar los procesos en las centrales de esterilización. Esta función es una de las competencias de la enfermera en esta unidad, que garantiza la calidad de los procesos y los productos procesados.

Un segundo aspecto está referido a la funcionalidad o integridad de los dispositivos de único uso. Los resultados de la presente investigación mostraron cambios estructurales de color en las tubuladuras de PVC desde el 2do reuso: 80% (16) y disminución en la flexibilidad 20% (4) de 20 estudiados; y en el del 6to. reuso, el 33% presentó cambios de color (5) y el el 67%(10), disminución en la flexibilidad. Los lápices de electrocauterio presentaron cambios de color en un 100%(19).

Asimismo, Granados et al.⁶ en el estudio *Durabilidad de catéteres de PVC; Influencia de la calidad original y el protocolo de reuso*, evaluaron la calidad topográfica de ambas caras de la tubuladura y parámetros significativos del material asociados a probables alteraciones que puede sufrir la formulación a lo largo de sucesivos reusos y procesos de esterilización a óxido de etileno. Posteriormente, mediante ensayos de microscopia electrónica detectaron defectos longitudinales de fabricación de la cara interna de dimensiones significativas para el sistema biológico y flexibilidad a temperaturas ambiente para sufrir modificaciones significativas en las propiedades estructurales ante el reuso. Estos daños de su estructura originan grandes cambios en su flexibilidad, quedando fuera de las especificaciones impuestas en el diseño original. La generación de defectos en las superficiales (poros, grietas) permite la retención de microorganismos. Por ello hay que realizar pruebas de viabilidad del producto. Por ejemplo, comprobar que un catéter flexible sigue en perfectas condiciones, que conserva su integridad, que funciona bien y como ciertos procedimientos de limpieza puede alterar la elasticidad, resistencia y dureza de los productos.

CONCLUSIONES

- Se evidenció la presencia de gérmenes en el sexto reuso de tubuladuras de PVC, con una tasa de contaminación de 5,3% por cada 100 reusos. El sexto reuso de lápices de electrocauterio mostró una tasa de contaminación del 1,1%.
- Los gérmenes aislados fueron *Pseudomona*, *Klebsiella* y enterobacterias. Los gérmenes identificados corresponden a agentes implicados en las infecciones intrahospitalarias cuyo hábitat son los quirófanos y las unidades de cuidados críticos, especialmente lugares húmedos.
- Los cambios estructurales en las tubuladuras de PVC se observaron en el segundo reuso: cambios en su color (80%, 16) y disminución en la flexibilidad (20%,4); en el sexto reuso, cambios en su color (80%, 16) y disminución en la flexibilidad

(67%, 10). En los lápices de electrocauterio fueron cambios de color en el 100%(19).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. European Commission Report from the Commission to the European Parliament and the Council. Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC Brussels, 27.8.2010 COM(2010) 443 [Internet]. Consulta: 24/07/2012. Disponible en: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medicaldevices/files/pdfdocs/reprocessing_report_en.pdf.
2. FDA. Medical Devices. Reprocessing of Single-Use Devices [Internet]. Consulta: 20/08/2012. Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/default.htm>.
3. Campbell BA, Wells GA, Palmer WN, Martin DL. Reuse of disposable medical devices in Canadian hospitals. American Journal of Infection Control, Oct.1987,15(5): 196-200.

4. DesCôteaux JG, Poulin EC, Julien M, Guidoin R. Residual organic debris on processed surgical instruments. AORN J. 1995 Jul;62(1):23-30. PMID: 7574561.
5. Villagrana J, Solano R, Ibarra V, Sosa I, Quesnel C, Ahued J. Análisis microbiológico de la reutilización de trócares de laparoscopia en un hospital de tercer nivel. Perinatología y reproducción humana (México D.F.) 2002; 16(2): 96-102.
6. Granados D, Azcona N, Cuadrado TR. Durabilidad de catéteres de PVC. Influencia de la calidad original y el protocolo de reúso. Memorias del II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, La Habana 2001, Mayo 23 al 25 2001, La Habana Cuba.

Correspondencia:

Maritza Chapilliquén Llerena
Correo electrónico: challemaes@hotmail.com

Recibido: 10/09/13
Aprobado: 27/12/13