

Resumen: Los instrumentos trazadores (*in vivo*), contaminantes test y pruebas test (*in vitro*) son necesarios para examinar las capas superficiales que pueden contener material infectivo. La eficacia de la desinfección con la reducción de unidades formadoras de colonias debemos distinguir de la dinámica de la limpieza donde un mínimo de material que cubre la superficie debe ser alcanzado para evitar camuflar microorganismos escondidos. La testificación en *in vivo* de instrumento utilizados clínicamente es importante para conocer los niveles de limpieza que aun son adecuados para el procesamiento estéril. Ello puede efectuarse directamente sobre el instrumento con la ventaja de un análisis local preciso sobre el instrumento individual o en la clusión con la ventaja de que el instrumento reingresa rápidamente al ciclo de re-procesamiento. Aquí se pueden obtener mas datos. La testificación *in vitro* permite evaluar los parámetros de limpieza que son el diseño del instrumento, las propiedades de la superficie del metal y/o la estructura, etapas del ciclo de procesamiento, diseño y programación de la limpieza automática del dispositivo, o las soluciones de limpieza seleccionadas que han sido evaluadas. La graduación visual de la limpieza es un método simple pero aún efectivo para juzgar la limpieza después de una operación clínica y después de la limpieza automatizada (antes de la esterilización). Pero aun el material proteico puede estar escondido en superficies externas o internas. Un sistema indicador de proteínas (Test Kit) debe ser desarrollado. Solamente un control visual táctil no es suficiente para los instrumentos a menudo complejos en todas las disciplinas de la medicina, desde la artroscopia hasta la traumatología. Puede conducir a un control de calidad mejor del ciclo de procesamiento al igual que ayuda a optimizar los dispositivos médicos involucrados.

Testificación *in vivo* de la situación clínica

Es necesario recopilar datos clínicos sobre la superficie de instrumentos quirúrgicos usados en todas las especialidades médicas para conocer la calidad y cantidad de la materia orgánica e inorgánica en las superficies externas e internas. A causa de que hay diferentes „materiales estériles“ [Spaulding] se eligieron instrumentos de control:

- Artroscopia (pinza de menisco)
- Odontología (fresas)
- Endoscopia (pinzas biopsia)
- Ginecología (especulos)
- Laparoscopia (tijeras, pinzas, instrumentos mono- y bipolares)
- Traumatología/Ortopedia (fresas para huesos)
- Cirugía (tijeras)

Actualmente estamos realizando un estudio multicéntrico en cinco centrales de esterilización con estos instrumentos (MRSA 1998-2000).



Fig. 1: Canula vascular con trozos de sangre después del procesamiento estéril



Fig. 2: Pinza desarmable para clips con sangre en la superficie de la parte interior



Fig. 3: Elución de instrumentos tubulares (de proximal a distal) de la sala de operación - el color rojo indicata sangre human



Fig. 4: Cantidad de materia orgánica matter encontrado en instrumentos quirúrgicos - equivalente de sangre sobre un duro

Cúan limpios están los instrumentos estériles?

Parámetros - Testificación - Datos Clínicos

Th. Fengler, H. Pahlke, S. Bisson, W. Michels*, E. Kraas

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) am Krankenhaus Moabit, Turmstr. 21, D - 10559 Berlin

* D - 33332 Gütersloh, ALEMANIA

Testificación *in vitro* de los parámetros de limpieza

El diseño del estudio debe permitir el análisis estadístico de los parámetros examinados que deben estar correlacionados con condiciones clínicas. Por razones económicas nos estamos especializando en el método SDS-OPA en el que se han obtenido experiencias desde hace más de 10 años en la industria de la alimentación [Frister, Michels].

Los parámetros son

- Diseño del instrumento (estructura y material de las superficies, componentes y conexiones)
- Procedimientos de limpieza (la forma de la parte activa del instrumento (la que se inserta), presión de bomba, adaptación del instrumento, condiciones de flujo del agua)
- Programa de procesamiento (pretratamiento en la sala de operación, ultrasonido, maquina automática, etapas manuales)
- Condiciones de la desinfección térmica o química
- Soluciones de limpieza



Fig. 5: Concentraciones (y colores) diferentes de sangre sobre placas de metal - mediciones para los rangos de recuperación



Fig. 6: Sangre fresca con actividad trombogenica como contaminante test



Fig. 7: Instrumentos para las mediciones de la recuperación del contaminante test - las placas de metal eran secado en seguida



Fig. 8: Instrumentos de artroscopia - pinza desarmable (inlet), pinza no-desarmable de menisco

Conclusiones:

- La medición de la materia orgánica (biofilm, bioburden, detritus), contenido posiblemente material infectivo, es importante para la dinámica de la limpieza. Debe obtenerse un valor mínimo en las superficies del instrumento en lugar del factor de reducción que se usa para los microorganismos.
- La testificación de proteínas como contaminante clínico más significativo, puede realizarse ya sea sobre el instrumento o en una solución tomada desde la superficie del instrumento.
- Las mediciones directamente en la superficie sólo pueden realizarse en un instrumento individual, consumen mucho tiempo y suelen ser sofisticadas (vacío etc.).
- Las mediciones en la elución tomada de la superficie del instrumento permiten obtener datos clínicamente relevantes. El problema es que hay muchos tipos de instrumentos diferentes así como parámetros de procesamiento.
- Además deben preterminarse los rangos de recuperación para todo tipo de análisis y para cada paso de la testificación (calibración, determinación en blanco).
- En el ensayo *in vivo* la fuente, calidad y cantidad del resto orgánico permanece parcialmente escondido.
- Los rangos de recuperación solamente pueden medirse *in vitro*. Ellos dependen del contaminante test elegido, las propiedades de la superficie del material, el diseño del instrumento y los diferentes parámetros de procesamiento.
- Sangre fresca parece lo más adecuado como contaminante test, pero es demasiado valiosa para la testificación de rutina. A causa de su complejidad (líquido, partículas, actividad trombogénica) es difícil hallar un sustituto adecuado.
- El control de calidad para la etapa de limpieza requiere un método de test estandarizado (Test Kit). Especialmente debe definirse la selección del contaminante test y el mismo debe estar correlacionado con la situación clínica.

Agradecemos: a W. Guthier for photos and scanning, y a I. Cramer, M. Koschke, S. Kigler por sus mediciones precisas.



Fig. 9: Aplicación del contaminante test en el parte que contacta el tejido human