

Contaminación remanente de la superficie del instrumental con el

metodo SDS-OPA con sangre natural como contaminante

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, GERMANY**

Resumen:

Los instrumentos quirúrgicos reusables pueden tener adherencias en su superficie que sean difícil de detectar. La elución de las superficies conduce a la recuperación de un porcentaje de los contaminantes test que dependen de diferentes parámetros de la naturaleza química del detergente, del diseño instrumental o de las propiedades de la superficie y por supuesto de la naturaleza biológica de la contaminación residual (biofilm, carga microbiana). El dodecilsulfato de sodio (SDS) en conjunto con el uso del método fotométrico del dialdehído orto-ftálico (OPA) pro-análisis, permite cuantificar las cantidades adheridas que contienen restos de proteínas. En nuestro modelo test pudimos producir resultados precisos con un porcentaje de recuperación del 95% en un rango donde la sangre contaminante no es visible pero está presente (µl de sangre por ml de eluado). Este método parece ser específico y sensible, pero tiene sus limitaciones referente al uso diario en el aprovisionamiento clínico estéril. Es un método químico que fue usado *in vitro* con sangre natural.

Objetivo:

La limpieza adecuada de todas las superficies, incluyendo lúmenes constituye un requisito para asegurar que la contaminación residual permanezca permeable al vapor o a los desinfectantes evitando un espesor crítico del biofilm adherente. Los requerimientos para la reusabilidad están relacionados con el diseño del instrumento y la selección del material; pero siempre debe ajustarse a un estándar higiénico que permite su procesamiento estéril. El reprocesamiento de instrumentos descartables es posible o aún muy útil [Canadian Healthcare Association 1996, Carr 1995, DesCoteaux 1995, Fengler 1998, Whitbourne 1997].

No existen indicadores disponibles para monitorear la limpieza que representen la etapa de contaminación simple más importante [Jatzwauk 1997, Schrimm et al. 1994]. Por otro lado, la desinfección con sus limitaciones se encuentra sujeta a muchas consideraciones [Corson 1979, Deva 1996, Hachmann 1994, Miles 1991, Rehork 1992, Spicher 1996]. Actualmente no hay que chequeos visuales-táctiles [Michels, Pahlke 1996]. Los registros físicos y químicos y la evaluación de parámetros de limpieza de procesamiento de dispositivos estériles, ha permanecido sin examinar durante mucho tiempo, especialmente en el caso de instrumentos endoscópicos largos [Bessières 1993, DeSchutter 1996, Nyström 1981, Ojajärvi 1993]. También ha habido casos de transmisión de tejidos [Coghill 1998] y aún infección [Spach 1993].

Además toda evaluación de funcionalidad quirúrgica y utilidad higiénica deben ser objetiva y fiable. Parece justificable un protocolo test con datos clínicos sobre dispositivos médicos con miras a la responsabilidad legal del fabricante derivada de la ley de dispositivos médicos introducida en Alemania en 1998 que solamente distingue entre la responsabilidad legal del fabricante y del operador.

La contaminación remanente en superficies protegiendo material potencialmente infeccioso y por lo tanto reteniendo, constituye aún un nuevo campo de investigación higiénica para las necesidades quirúrgicas desde la endoscopia hasta la odontología [Dietrich 1991, Geertsma 1995]. Los *Biofilm* en instrumentos quirúrgicos - desde tijeras laparoscópicas hasta dispositivos de perforación en ortopedia/traumatología - no pueden ser detectados si no son visibles. ¿Puede el método OPA cuantificar volúmenes de sangre natural?

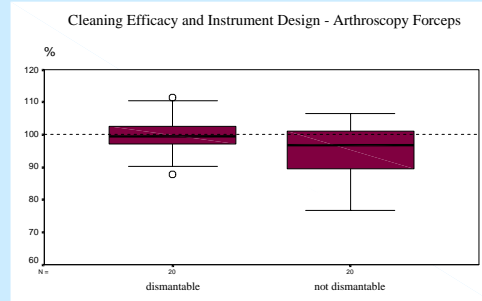
Los soportes test fueron placas de vidrio/acero que fueron contaminadas con sangre natural y luego secadas. Al día siguiente se realizó la elución con SDS y la medición fotométrica de la extinción, determinando las cantidades recuperadas. Se midieron diferentes concentraciones para asegurar la reproducibilidad, sensibilidad y especificidad de este método donde pueden cuantificarse grupos amino (NH₂) libres, éptidos y proteínas. El OPA reacciona con los grupos amino y tiol dando fluorescencia que puede ser medida fotométricamente para determinar las cantidades de proteínas que pueden encontrarse en la sangre humana [Frister 1988, Langheinrich 1995, Michels 1997].

Resultados:

La recuperación fue alrededor del 95%, la extinción fue directamente proporcional al cambio de concentración. Se efectuó la medición independiente en diferentes localizaciones y se obtuvieron resultados comparables. Las variaciones de aminoácidos en sangre, diferentes hematocritos y diferentes personas test (donantes de sangre) no afectan los resultados cuantitativos de recuperación tanto como era de esperar (menor del 5%).

El método OPA era sensible, específico y reproducible. El rango de recuperación de sangre natural obtenida de cuerpos test estandarizados fue suficiente. Según la concentración usada se obtuvo 75-100% [Fengler et al. 1998].

En la figura 1 se muestra la influencia del diseño para pinzas de artroscopia desarmables y no desarmables (Fig. 1).



Conclusiones:

La testificación *in vitro* para comparar diferencias en el diseño de instrumentos (aspereza de superficie, superficie intraluminal, interfaces de desarmado, diámetros de capilares) puede efectuarse mediante el „test modelo“. Sólo que la sangre como contaminante test es demasiado valiosa para la testificación de rutina y es difícil de manejar [Spicher 1985]. Por eso los contaminantes test artificiales van ser comparado con la sangre natural proximately. Debe considerarse que la sangre siendo, aparentemente, el más adecuado modelo de contaminante, se encuentra mezclada con diferentes líquidos que disminuyen la concentración de sus componentes (fibrina). De todos modos puede haber una concentración elevada en manchas específicas.

La limpieza es el paso simple más importante hacia la reducción del recuento microbiano y debe ser cuantificable. Los test de desinfección usados para evaluar desinfectantes nuevos, no consideran los efectos de los detergentes o el efecto del proceso de limpieza mecánico. Un criterio para la eficacia de la esterilización no sólo consiste en el resultado de una buena desinfección sino también en la remoción de la contaminación residual. Las superficies grandes pero más lisas retendrán menos contaminación que las superficies pequeñas pero más complejas. Es deseable diseñar un indicador de decontaminación (Test Kit). Para la etapa de la limpieza mecánica. La tendencia a ensuciarse (contaminarse) y la facilidad para la limpieza, están estrictamente relacionados; esto deben tenerlo en mente los ingenieros que desarrollan instrumentos.

La detección de residuos proteicos sobre instrumentos estériles consiste en una observación cuya relevancia clínica debe ser evaluada experimentalmente en el futuro [Fengler 1993, Wilson 1995]. La contaminación superficial orgánica congelada se disuelve casi completamente en solventes (en este caso >95% se recupera según los niveles de concentración). Las etapas clínicas necesarias, incluyendo las mediciones de la extinción fotométrica involucran fuentes potenciales de error al igual que para otros métodos químicos (preparación de la solución, dilución, transferencia, errores de muestra).

La contaminación test que refleja las condiciones de la práctica deben estar diseñados bajo condiciones científicas de test. Mientras tanto se está haciendo un uso creciente de los instrumentos laparoscópicos en campos terapéuticos de instrumentos sensibles y térmicamente sensibles „inteligentes“ desde gastroscopios y colonoscopios hasta sistemas dentales y micro instrumentos usados en neurocirugía o en tratamiento de oído, nariz y garganta.

Un dispositivo test rápido para asistir en la etapa de limpieza como resultado de la decontaminación sería muy bien aceptado. Es más difícil desarrollar esto que los indicadores químicos y biológicos para control de los parámetros físicos de la esterilización por vapor, a causa de que el principal problema relativo a la limpieza consiste en la localización y el espesor de su capa. Por ello deben realizarse test comprensivos de correlación entre la contaminación clínica *in vivo* y la contaminación experimental de laboratorio *in vitro*.

- El diseño de los instrumentos influye en la limpiabilidad y la tendencia a contaminarse.
- Se requiere el desarrollo de un Test Kit para el manejo de la calidad.
- Los residuos se encuentran más frecuentemente sobre instrumentos complejos.

Debe tenerse en mente que la validación del procesamiento estéril incluye a todas las etapas, desde el quirófano hasta el departamento de servicio central.

Agradecemos a I. Cramer, M. Koschke, S. Kiegler por sus mediciones precisas.