

Reprocesamiento seguro de dispositivos médicos con lumen estrecho

El reprocesamiento de dispositivos médicos es un tema de gran importancia para el control de infecciones intrahospitalarias. La tecnología de dispositivos médicos está desarrollándose día a día usando tecnología cada vez más compleja, pero no siempre se toma en consideración que estos dispositivos deben ser limpiados y desinfectados y/o esterilizados para un reuso seguro entre pacientes.

Trabajo desarrollado por: Dra. Michelle J. Alfa, Ph.D., FCCM, Wayne State University, Detroit, MI

Adaptado por: Farmacéutica Silvia Robilotti

Fecha: 8 de Febrero de 2016 . Sitio Web Laboratorios Igaltex.

Introducción

Los problemas de limpieza de dispositivos de lúmenes son particularmente importantes para los dispositivos médicos de lumen estrecho. Habitualmente no es posible la inspección visual dentro del lumen. Aunque el reuso de los dispositivos médicos de un solo uso ha sido a menudo el foco de preocupación con respecto a la insuficiencia de limpieza, **hay muchos dispositivos médicos reusables que son tan difíciles para limpiar como las versiones de un solo uso.**

En esta entrega se revisará cuáles son los problemas del reprocesamiento de dispositivos médicos con lúmenes estrechos, así como también los métodos de validación existentes actualmente y luego se presentarán los datos de un estudio que fue realizado comparando la limpieza manual versus los métodos automatizados para limpiar dispositivos de lúmenes estrechos.

¿Por qué es importante?



Los ejemplos a desarrollar se enfocarán principalmente en dispositivos médicos usados en endoscopia flexible del tracto gastrointestinal.

Sin embargo, estos problemas son universales y se aplican igualmente a todas las áreas donde se reprocessan dispositivos médicos de lúmenes estrechos.

Se calcula que, en el mundo, los procedimientos endoscópicos intestinales (con o sin biopsia) representan un 3% de todos los procedimientos médicos y como tal representan un área donde un gran número de endoscopios flexibles y dispositivos adicionales usados en los procedimientos deben ser reprocessados.

Una de las ventajas de estos procedimientos médicos realizados por endoscopia flexible y rígida es que el porcentaje esperable de infecciones post-cirugía es más bajo que si el procedimiento quirúrgico se hubiera realizado de una forma más invasiva.

A pesar de que la proporción de infección global es baja, en ciertas categorías de procedimientos la infección es significativa, como aquellos usados para los procedimientos de ERCP (colangiopancreatografía endoscópica retrógrada) donde la proporción de infección es aproximadamente 1%.

Dentro de las transmisiones de infección habituales han sido asociadas la transmisión de Hepatitis C por colonoscopia y Mycobacterium tuberculosis a través de bronoscopías.

De hecho, recientemente surgió una alarma de FDA/CDC advirtiendo de infecciones serias transmitidas a través de procedimientos con endoscopios flexibles.

Esta alarma puso en descubierto la necesidad de la competencia del personal y la necesidad de contar con un programa de calidad continua en los centros que ofrecen tales procedimientos endoscópicos.

Debido a que muchos de los problemas de transmisión de infección se han atribuido a quiebres de los protocolos de limpieza o al inadecuado entrenamiento del personal, es importante entender cómo impedir que tales problemas ocurran.

Dispositivos médicos difíciles de limpiar

Aunque hay muchos tipos de dispositivos médicos que son difíciles limpiar, la categoría que es de mayor preocupación es la de **lúmenes estrechos en los dispositivos médicos**. Estos incluyen: endoscopios flexibles donde los lúmenes internos pueden ir de 1.5–5 mm en diámetro o donde los alambres mecánicos que mueven el extremo distal físicamente se juntan con los canales que son sumamente difíciles de limpiar y/o desinfectar (ej. el alambre elevador del duodenoscopio que se usa para los procedimientos de ERCP).

Una preocupación aún mayor en los endoscopios flexibles son los dispositivos adicionales que se pasan a través del canal de biopsia.

Debido a que estos dispositivos adicionales penetran en cavidades estériles del cuerpo, o se usan para realizar procedimientos quirúrgicos invasivos, estos requieren estar estériles antes de ser usados en el paciente.

Los ejemplos de tales dispositivos adicionales son pinzas de biopsia o esfinterótomos.

Otro grupo de dispositivos médicos reusables que son difíciles de reprocessar adecuadamente son los equipos de laparoscopia.



Estos dispositivos se insertan en las cavidades estériles del cuerpo y se usan junto con una óptica laparoscópica para realizar procedimientos quirúrgicos usando técnicas de cirugía mínimamente invasiva.

Sin embargo, muchos de estos dispositivos no se pueden desmontarse para limpiar y en algunos de los modelos más antiguos no tienen portales de acceso que permita limpiar los lúmenes interiores.

Cuando se considera la complejidad de los canales interiores y se comprende que esta complejidad es difícil de apreciar al mirar desde el exterior del dispositivo (ej: canales del endoscopio flexible), es fácil entender que se puedan estar utilizando protocolos de limpieza que no son óptimos.

Si se limpia en forma inadecuada, la aparición de restos de secreciones de los pacientes (suciedad orgánica) permitirá que los microorganismos puedan desarrollarse fácilmente.

De hecho existen numerosos estudios, que demuestran que en endoscopios flexibles se ha encontrado material residual de los pacientes tales como sangre y microorganismos viables aun después de haber completado la limpieza de la rutina.

Dispositivos adicionales en endoscopia gastrointestinal (GI)

Enfocaremos los problemas de limpieza asociados con lúmenes estrechos tomando como ejemplo los dispositivos adicionales usados para los procedimientos GI. Estos incluyen pinzas de biopsia, esfinterótomos, canastillos extractores de cálculos, etc. Muchos de estos dispositivos tienen lúmenes internos estrechos que pueden accederse vía una llave luer. Algunos de estos dispositivos (ej. pinzas de biopsia) no tiene acceso al lumen interno que frecuentemente tiene alambres o alambre enrollado en su interior.

El problema mayor para el personal que reprocesa estos dispositivos es cómo verificar que estos se han limpiado en forma adecuada. ¡He visto estos dispositivos una vez que se han limpiado en forma manual y luego cuando se agita el dispositivo recién limpio ha goteado material sangriento del extremo del distal!

Frecuentemente el problema no es la falta de compromiso del personal para limpiar sino la dificultad para poder acceder a las porciones internas de los dispositivos y una incapacidad para hacer cualquier evaluación de la eficiencia de la limpieza.

Existe un rango de métodos de aprobación de limpieza que se han publicado pero la mayoría de estos son sólo herramientas de la investigación, o no son aplicables en lúmenes estrechos en el ámbito hospitalario.

A continuación se presentan los datos obtenidos de un estudio realizado por el equipo de la Dra. Michelle Alfa para evaluar la eficacia de limpieza de esfinterótomos. Los dispositivos

que se incluyeron en la evaluación son esfinterótomos desechables, pero los problemas de limpieza son los mismos que para los esfinterótomos reusables.

Si se mira detenidamente el diseño de un esfinterótomo de triple lumen se pueden apreciar las dificultades para reprocesar adecuadamente este lumen tan estrecho. No hay ninguna manera de cepillar los canales cuando estos son tan estrechos, y hay tres canales diminutos que recorren toda la longitud del dispositivo. Uno de estos canales contiene un alambre que termina en la parte distal del dispositivo.

El sitio donde está el alambre es sumamente difícil de limpiar, el alambre puede retraerse moviéndose hacia adentro y afuera del sitio de la salida.

Además, cuando uno mira a través de un corte de semejante dispositivo, es posible apreciar que dos de los tres cauces son accesibles vía la llave luer lock, pero el canal que lleva el alambre no es accesible a través del luer lock (hay una entrada en los esfinterótomos reusables, pero no en el desechable).

La dificultad de conseguir una limpieza fiable está clara con sólo mirar el diseño. ¡Sin embargo, muchas personas miran el exterior del dispositivo intacto y piensan que las conexiones luer permiten el acceso a limpiar todos los canales!



Para entender los resultados es importante reconocer el volumen total de cada uno de los canales del esfinterótomo y cuánto fluido se pasa a través de cada canal cuando se realiza el lavado automatizado versus la limpieza manual.

Cortando el mango del esfinterótomo se pudo instilar agua separadamente en cada canal, medir el volumen y determinar el volumen del lumen.

Para el resto de esta presentación me referiré al canal del alambre como L1, el canal de inyección de medio de contraste como L2 y al canal de guía como canal L3.

Se utilizó en el estudio de la Dra. Alfa el irrigador sónico (MediSafe) como lavador automatizado de los canales estrechos.

La ventaja de este sistema es que irriga grandes volúmenes de líquido a través de los canales y al mismo tiempo les agrega la acción de la vibración ultrasónica para ayudar a desprender la suciedad para que pueda eliminarse adecuadamente fuera de los lúmenes estrechos.

Es recomendable que al escoger cualquier limpiador del lumen estrecho se combine la acción mecánica del ultrasonido junto a la acción detergente de un limpiador enzimático de calidad reconocida y agua templada debido a que estos factores contribuyen, en gran medida, a la eficiencia del proceso de limpieza.

Conectando el esfinterótomo al Irrigador Sónico (IS) se pudo determinar la cantidad de fluido que fluyó en forma separada a través de cada uno de los canales:

- Por L2 y L3 pasaron, respectivamente, 230 ml y 683 ml cuando el esfinterótomo se conectó vía las conexiones de luer lock.
- Debido a que L1 (el canal del alambre) no tiene ninguna conexión con la llave luer, no hay paso del líquido a través de este canal cuando se conectó al IS.

Sin embargo, si el esfinterótomo se conecta con el adaptador vía retrógrada, entonces pasan 16, 169 y 666 ml a través de los canales L1, L2, y L3, respectivamente.

Cuando uno compara estos volúmenes con los que se pasan cuando el lavado es manual y se hace con una jeringa a través del lumen, es fácil apreciar que un **mayor volumen circula de forma comprobada a través de estos canales estrechos al utilizar instrumentos automatizados para limpiar**. Cuando la limpieza es manual, el canal L1 es inaccesible. Los estudios a los que hacemos referencia se hicieron inoculando en el esfinterótomo una muestra de suciedad artificial (ATS) que contiene concentrados de proteína, hemoglobina, hidrato de carbono y endotoxinas a las que estos dispositivos normalmente se expondrían cuando se usa en el tracto GI para procedimientos de ERCP.

La prueba también contenía *Enterococcus faecalis* y *Bacillus steartothermophilus* en cantidades aproximadamente de 6 log 10/ml de c/u.

El objetivo del estudio era determinar el nivel de suciedad artificial residual y/u organismos después del lavado manual y después de la limpieza automatizada con el irrigador sónico, comparado contra un dispositivo limpio y uno sucio pero no lavado.

Un paso clave en la investigación fue la inyección del reactivo de Bradford en cada lumen separadamente. El reactivo de Bradford virará a color azul en la presencia de proteína. Esto permite evaluar dentro del lumen y evaluar directamente la presencia de proteína residual en forma directa en el lumen intacto.

Los resultados indican que se encontró proteína residual en L1 sin importar si se ha realizado lavado manual o automático.

Sólo al ejecutar la acción de retroflushing (lavado retrógrado en el sistema de irrigación sónica) se elimina el material proteico de L1.

La segunda valoración usada en el estudio fue estudiar una porción del lumen del esfinterótomo, destruyéndolo.

El lumen fue cortado en segmentos que se sumergieron en agua de ósmosis reversa estéril, sometido a la acción ultrasónica, centrifugados y entonces sometido a la acción sónica nuevamente antes de evaluar el nivel de proteína residual, hemoglobina, hidrato de carbono, endotoxinas y organismos viables.

La etapa de centrifugado e inmersión en fluido es un aspecto crítico del test por destrucción porque ellos permiten evaluar todo el material dentro del lumen y asegurar que el lumen esté lleno de líquido. Además el centrifugado hace que cualquier bacteria sedimente al fondo del tubo, permitiendo por eso ser cuantificado.

Los datos obtenidos indican que sólo cuando se hace el retroflushing en el lavador sónica (SI) los niveles de microorganismos viables se reducen significativamente. De manera similar se demuestra que los niveles de proteína, hidrato de carbono, hemoglobina y endotoxina se reducen a niveles por debajo del límite de detección cuando para limpiar se usa el lavador sónico en esfinterótomos.

El mensaje es claro: a menos que se tenga acceso a todos los canales internos de este dispositivo médico, el lavado será inadecuado.

A menudo es difícil evaluar por la sola mirada desde el exterior del dispositivo que el mismo posee canales que no son accesibles. Es por ello que el conocimiento del plano interno es crítico para entender cómo limpiar en forma adecuada estos dispositivos.

Uno puede hacerse la pregunta acerca de si las secreciones del paciente realmente llegan a estos canales cuando se usan en procedimientos normales. Semejante pregunta es válida porque de otra forma nosotros estaríamos preocupándonos por algo que no ocurre en uso normal.

Para poder despejar esta duda el estudio de la Dra. Alfa trabajó con los esfinterótomos usados en pacientes, cortaron el asa para permitir acceder a cada canal en forma separada e inyectaron reactivo de Bradford en L1, L2 y L3 para determinar si había proteína detectable en cualquiera de estos canales.

Se encontró que el medio de contraste usado interfirió con el reactivo de Bradford en L3 y a veces L2, esto limitó los datos que se pudieron obtener de estos canales. Sin embargo, el medio de contraste no estaba presente en L1 con lo que se pudo demostrar que efectivamente las secreciones de los pacientes ingresaron por este canal.

Todo el trabajo ha sido en base a datos del esfinterótomo, pero los problemas de cómo lavar adecuadamente tales dispositivos como pinzas de biopsia, son los mismos. Cualquiera que ha visto las pinzas de biopsia (de un solo uso o del tipo reusable) notará que no tienen ninguna conexión luer para permitir acceso al canal interno.

Este trabajo generó los datos que documentan que las secreciones del paciente y los microorganismos entran ciertamente en el canal interno.

No es difícil concluir que el lavado manual no quitaría las secreciones del paciente en forma adecuada de este tipo de dispositivo.

Igualmente, a menos que se haga el retroflushing en conjunto con el uso de limpiadores enzimáticos y acción ultrasónica automatizada para lumen estrechos, sería sumamente difícil limpiar semejantes dispositivos.

El mensaje que debemos recordar es que es crítico tener acceso a los lúmenes para permitir una limpieza adecuada. Más aún, incluso con un acceso, es probable el depósito gradual de material dentro del lumen diminuto.

Esto genera la siguiente pregunta: ¿qué bien equipados están los hospitales para reprocesar dispositivos con largos lúmenes estrechos? Bien sabemos que la respuesta es: no.

De los resultados del estudio de la Dra. Alfa está claro por qué se prefieren equipos sónicos automatizados vs. la limpieza manual; ellos proporcionan un proceso consistente donde se usan volúmenes grandes de líquido para lavar y enjuagar. Además, la combinación de ultrasonido y retroflushing maximiza el éxito del proceso de limpieza.

Conclusiones

- Es importante entender el diseño con respecto a los dispositivos a ser reprocesados; usted puede estar reprocesando sin ser consciente que ciertas áreas (ej. algunos lúmenes largos y estrechos) no están limpiándose adecuadamente.
- El punto crítico es que esa limpieza requiere acceso y sin acceso, el lavado será inadecuado.
- El valor de las máquinas lavadoras automatizadas está claro, y la necesidad crucial de tener estas máquinas que realizan el retroflushing está bien documentada por los trabajos científicos.
- Los problemas relacionados con usos repetidos de estos dispositivos médicos y los depósitos subsecuentes que este reuso trae aparejado, requieren de más estudios.

Farmacéutica Silvia Robilotti

- Jefe de Centrales de Esterilización de Clínica y Maternidad Suizo Argentina, Sanatorio Otamendi y Sanatorio Agote.
- Responsable de los programas de capacitación en temas de Esterilización Hospitalaria del FUNCEI (Fundación Centros Estudios Infectológicos Dr. Stamboulian).
- Asesora en temas esterilización del Ministerio de Salud de la Provincia de Formosa, para los Hospitales: Alta Complejidad, Hospital Odontológico y futuro Hospital Madre y Niño.

LINK DEL ARTÍCULO :

<http://www.laboratoriosigaltex.com.ar/blog/reprocesamiento-seguro-de-dispositivos-medicos-con-lumen-estrecho/>