

**GUÍA DE USO DE DESINFECTANTES EN EL
ÁMBITO SANITARIO DE LA SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE MEDICINA PREVENTIVA,
SALUD PÚBLICA E HIGIENE.
2^a EDICIÓN, 2019**

Aún hoy sigue siendo cierto que a pesar de los avances en la medicina la infección transmitida a pacientes sigue siendo una complicación y un efecto adverso de la asistencia. Anualmente se realizan miles de procedimientos médicos invasivos con equipos que no pueden ser esterilizados o que no requieren ser esterilizados y que deben ser procesados de forma adecuada para evitar la transmisión de organismos patógenos y de infecciones entre pacientes.

La actualización que nuestra Sociedad ha hecho de la guía de uso de desinfectantes en el ámbito sanitario que mantiene la estructura de la primera edición y ha añadido algunos capítulos de especial relevancia en los últimos años. Se ha actualizado la información científica disponible sobre los diversos productos y técnicas con la experiencia de los profesionales de los Servicios de Medicina Preventiva que desarrollan su actividad en nuestros. Pueden ser de utilidad no sólo a los que trabajamos en los Servicios de Medicina Preventiva sino a aquellos que tienen la responsabilidad diaria en las tareas de desinfección en el entorno sanitario, médicos, enfermeras, auxiliares sanitarios, responsables de los servicios de hostelería y también a aquellos de los departamentos de gestión y compras. En aquellos puntos donde la literatura científica no ha arrojado conclusiones únicas, se ha tratado de dar una respuesta práctica desde la experiencia y el conocimiento.

El objetivo de la presente guía es proporcionar los principios básicos que permitan a los centros sanitarios incorporar las prácticas adecuadas de desinfección de equipos médicos. Es una herramienta dirigida a que cada centro elabore sus protocolos y procedimientos con una base de conocimiento común.

Como coordinadora de esta guía, quería agradecer la generosidad por la colaboración y la paciencia del equipo de preventivistas de nuestra Sociedad que han dedicado su tiempo y profesionalidad para elaborarla.

Cornelia Bischofberger Valdés
Servicio de Medicina Preventiva
Hospital Ramón y Cajal, Madrid.

ÍNDICE

CAPÍTULO I. DESINFECTANTES QUÍMICOS. FACTORES QUE AFECTAN LA EFICACIA DE LA DESINFECCIÓN. DESINFECCIÓN EN SITUACIONES ESPECIALES. <i>Felisa Jaén Herreros</i>	6
Factores que afectan a la eficacia de la desinfección	6
Desinfección en situaciones especiales: hepatitis, VIH, tuberculosis, <i>C. difficile</i> , bacterias multirresistentes, norovirus, patógenos emergentes	9
Relevancia de la limpieza desinfección de superficies y nuevas técnicas	11
Bibliografía:	13
CAPÍTULO II. REPROCESADO DE ENDOSCOPIA FLEXIBLE: ELEMENTOS ESENCIALES Y CONTROVERSIAS. <i>Jesús Molina Cabrillana</i>	16
Introducción	16
Elementos esenciales en un programa de reprocesado de endoscopios flexibles	16
Aspectos controvertidos en el reprocesado de endoscopios flexibles	19
Bibliografía	22
CAPÍTULO III. DESINFECCIÓN DE TRANSDUCTORES ECOGRÁFICOS ENDOCAVITARIOS. <i>Juan José Criado Álvarez</i>	24
Introducción	24
Transductores o ecógrafos convexos, lineales o sectoriales.....	24
Transductores o ecógrafos transcavitarios	25
Cuidado de geles	26
Bibliografía	26
CAPÍTULO IV. LIMPIEZA AMBIENTAL. RECOMENDACIONES DE DESINFECCIÓN Y EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS. <i>Henar Rebollo Rodrigo</i>	28
Introducción	28
La limpieza y desinfección ambiental en el entorno sanitario.....	28
Los seis interrogantes en la protocolización de la limpieza y desinfección ambiental de un centro sanitario.....	30
Recomendaciones finales	34
Bibliografía	35
CAPÍTULO V. MONITORIZACIÓN DE LA EFICACIA DE LA DESCONTAMINACIÓN MICROBIANA DE SUPERFICIES. <i>Daniel Troncoso Viejo</i>	36
Introducción	36
Barreras al control de la descontaminación de superficies clínicas	37
Métodos de control de superficies	38
Conclusiones	42
Bibliografía	43
CAPÍTULO VI. DESINFECTANTES QUÍMICOS DE USO CLÍNICO: OXIDANTES. <i>Ana María Haro Pérez</i>	46
Ácido peracético	47

Peróxido de hidrógeno	49
Combinación de peróxido de hidrógeno y ácido peracético	56
Bibliografía.....	56
CAPÍTULO VII. DESINFECTANTES QUÍMICOS DE USO CLÍNICO: ALDEHÍDOS. Aurora Sacristán Salgado	59
Formaldehido	60
Glutaraldehido	62
Orthophtaldehído.....	66
Métodos de desinfección y esterilización de equipos y superficies con aldehídos	68
Ventajas y desventajas de los aldehídos usados como esterilizantes o desinfectantes de alto nivel	69
Bibliografía	70
CAPÍTULO VIII.- PRODUCTOS QUÍMICOS: DERIVADOS CLORADOS. Máxima Lizán García / Ricardo Medrano Lizán	73
Hipoclorito de sodio:.....	73
Cloramina t, tosil cloramina sódica o cloramina.....	75
Dióxido de cloro:.....	76
Bibliografía.....	77
CAPÍTULO IX. DESINFECTANTES QUÍMICOS: ALCOHOLES. Teresa Giménez-Julvez / Alicia del Cura-Bilbao / Ignacio Hernández-García	79
Bibliografía:	82
CAPÍTULO X. DESINFECTANTES QUÍMICOS: FENOLES Y TENSIOACTIVOS (AMONIOS CUATERNARIOS. Teresa Giménez-Julvez.....	844
Fenol y derivados	84
Tensoactivos iónicos (amonios cuaternarios)	85
Bibliografía:	89
CAPÍTULO XI. LEGISLACION Y NORMATIVA EN DESINFECTANTES: BIOCIDAS DESINFECTANTES DE AMBIENTES CLINICOS Y QUIRURGICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. Mónica Valderrama Rodríguez.....	911
CAPÍTULO XII. POLITICA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE MATERIALES Y EQUIPOS. Cornelia Bischofberger, Lina Parra Ramírez	919
Bibliografía	1011

AUTORES

Cornelia Bischofberger Valdés. Coordinadora

Especialista Medicina Preventiva Y Salud Pública

Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid)

Juan José Criado Álvarez

Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública

Médico EAP, Centro de Salud La Pueblanueva (Toledo)

Alicia del Cura Bilbao

Médico Interno Residente Medicina Preventiva y Salud Pública

Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza)

Teresa Giménez Julvez

Especialista Medicina Preventiva y Salud Pública

Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza)

Ana María Haro Pérez

Especialista Medicina Preventiva y Salud Pública

Hospital Universitario de Salamanca

Ignacio Hernández García

Especialista Medicina Preventiva y Salud Pública

Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (Zaragoza)

Felisa Jaén Herreros

Especialista Medicina Preventiva y Salud Pública

Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid)

Ricardo Medrano Lízán

Becario Investigador del Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública

Hospital Universitario de Albacete

Maxima Lizan García

Especialista Medicina Preventiva y Salud Pública

Hospital Universitario de Albacete

Jesús Molina Cabrillana

Especialista Medicina Preventiva y Salud Pública

Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil. Gran Canaria.

Lina Parra Ramírez

Médico Interno Residente Medicina Preventiva y Salud Pública

Hospital Universitario Puerta de Hierro (Madrid)

Henar Rebollo Rodrigo

Especialista Medicina Preventiva y Salud Pública

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Santander)

Aurora Sacristán Salgado

Especialista Medicina Preventiva y Salud Pública

Hospital Universitario Río Hortega (Valladolid)

Daniel Troncoso Viejo

Especialista Medicina Preventiva y Salud Pública

Hospital Universitario Alcalá de Henares

Mónica Valderrama Rodríguez

Especialista Medicina Preventiva y Salud Pública

Hospital "Ernest Lluch Martín" (Calatayud)

CAPÍTULO I. DESINFECTANTES QUÍMICOS. FACTORES QUE AFECTAN LA EFICACIA DE LA DESINFECCIÓN.

DESINFECCIÓN EN SITUACIONES ESPECIALES.

Felisa Jaén

Herreros

Los desinfectantes químicos son agentes germicidas que destruyen en mayor o menor grado, los microorganismos metabólicamente activos presentes en superficies u objetos inanimados, aunque no necesariamente presentan actividad frente a las esporas bacterianas.

Los desinfectantes apropiados para el entorno clínico deberían cumplir unas características ideales comúnmente aceptadas:

- ✓ **Amplio espectro antimicrobiano**
- ✓ **Velocidad de acción rápida y efecto remanente mantenido**
- ✓ **Método de aplicación sencillo y factible en el ámbito asistencial.**
- ✓ **Compatibilidad con superficies y materiales.**
- ✓ **Ausencia de toxicidad y efectos irritativos mínimos.**
- ✓ **Bajo impacto medioambiental.**

Factores que afectan a la eficacia de la desinfección

No todos los agentes desinfectantes son igual de efectivos contra los diversos microorganismos frente a los que tienen que actuar, y esta eficacia depende de factores como:

- Resistencia innata de los microorganismos al agente químico.
- Cantidad y ubicación de los microorganismos.
- Presencia de materia orgánica.
- Presencia de biofilms.
- Concentración de uso.
- Factores físicos - químicos: pH, temperatura.
- Tiempo de exposición.

Estos factores pueden potenciar o reducir la eficacia del producto desinfectante, bien por inducir cambios en las propiedades químicas para su acción biocida, o por impedir el contacto con la superficie a desinfectar.

1. **Resistencia innata de los microorganismos al agente químico.** Aunque se han descrito mecanismos bacterianos de resistencia adquirida a los agentes desinfectantes (adquisición de plásmidos y transposones, mutaciones genéticas, amplificación de genes cromosómicos endógenos), el factor más importante es la resistencia intrínseca de los microorganismos, que en la mayoría de los casos reside en la composición de la pared celular, que regula la penetrabilidad de los agentes desinfectantes. La escala de resistencia y la de nivel de desinfección está inversamente relacionada. (Figura 1).

A excepción de los priones, las esporas bacterianas constituyen la forma microbiana más resistente a los procesos de descontaminación y por esta resistencia intrínseca son el microorganismo de elección en la monitorización biológica de los sistemas de esterilización (ej.: *Bacillus subtilis*, *Bacillus stearothermophilus*).

2. **Cantidad y ubicación de los microorganismos.** La presencia de materia orgánicas (suero, sangre, pus u otras sustancias) puede interferir en la acción de los desinfectantes comprometiendo su efectividad bien porque los restos orgánicos actúen de barrera física que dificulte el contacto del desinfectante con los microorganismos a eliminar o por una reacción química con el producto, que puede generar complejos de menor poder germicida y que consumen producto activo.

Así por ejemplo el cloro y derivados se inactivan en presencia de materia orgánica o el yodo precipita en contacto con proteínas. Cuanto mayor es la cantidad de microorganismos, la biocarga, aumenta la cantidad necesaria de desinfectante y el tiempo que necesita para actuar. Por ello, es fundamental el proceso previo de limpieza, más aún, cuando se trata de instrumental articulado, con componentes múltiples o con difícil acceso para una correcta limpieza. Una limpieza meticolosa, aumenta el margen de seguridad y acorta el tiempo de exposición requerido para eliminar la carga microbiana.

3. **Presencia de material extracelular o biofilmes.** Los biofilmes actúan como una barrera que dificulta la desinfección, las bacterias ubicadas en ellos son hasta 1.000 veces más resistentes a los agentes antimicrobianos, que cuando están en suspensión. Para resultar eficaces, desinfectantes deben saturar primero los biofilmes, para poder eliminar los microorganismos allí presentes.
4. **Concentración de uso.** La potencia de acción de cada desinfectante depende de la concentración de uso recomendada. Manteniendo constantes otras variables y a excepción de los yodóforos, a mayor concentración, más eficacia y menor tiempo para alcanzar la muerte

microbiana.

5. Factores físicos y químicos. Los desinfectantes tienen especificaciones físico-químicas que condicionan su efectividad como la presencia de otras sustancias, la superficie de actuación, la temperatura, el pH, la humedad relativa y la dureza del agua.

- La *presencia de jabones y detergentes* pueden reaccionar con el desinfectante y neutralizarlo, (los surfactantes aniónicos originarían precipitados en contacto con biocidas de naturaleza catiónica como amonios cuaternarios y biguanidas).
- Las *superficies de actuación* con asperezas o con poros dificultan el contacto con el germicida y reducen su eficacia. Además el desinfectante interacciona de diferente forma con superficies compuestas por sustancias naturales o sintéticas: los derivados de la celulosa (papel, algodón) inactivan los amonios cuaternarios y los fenoles, las fibras naturales adsorben los biocidas catiónicos, reteniendo parte de los ingredientes activos (paños de algodón o celulosa pueden adsorber hasta un 50% del ingrediente activo en una hora); la goma inactiva la clorhexidina y los fenólicos y algunos los plásticos y el poliuretano inactivan diversos desinfectantes.
- En general la actividad de un desinfectante se incrementa a medida que aumenta la *temperatura*, pero también un exceso de temperatura puede degradar el producto y debilitar su actividad germicida. El *pH* influye en la actividad antimicrobiana al modificar la molécula del desinfectante o la superficie sobre la que actúa. Un aumento de pH mejora la actividad antimicrobiana de algunos desinfectantes (glutaraldehído, compuestos de amonio cuaternario), pero disminuye la actividad antimicrobiana de otros (fenoles, hipocloritos, yodo).
- La *humedad relativa* es el factor más importante en la actividad de los desinfectantes / esterilizantes gaseosos, como el óxido de etileno, dióxido de cloro y formaldehído. El término "tiempo de contacto o tiempo húmedo" se refiere a los desinfectantes líquidos y el término "tiempo de tratamiento" a los desinfectantes en toallita o espuma. El "tiempo de contacto" o "tiempo húmedo" estimado para demostrar la eficacia de los desinfectantes líquidos se basa en una prueba de dilución, que mide la capacidad del desinfectante para inactivar un microorganismo de prueba sumergido en él en un tiempo determinado.

El "tiempo de tratamiento" estimado para demostrar la eficacia de los desinfectantes en toallitas o espuma es el tiempo de eliminación. Este tiempo en las toallitas es igual a la combinación de la inactivación causada por el desinfectante y la eliminación física por arrastre independientemente de que la superficie esté húmeda o seca. También en los espráis el tiempo de tratamiento es el tiempo mortal independientemente de que la

superficie esté seca o mojada. Si un desinfectante líquido indica en la etiqueta efectividad en 2 minutos basado en prueba de dilución de uso, la superficie tratada debe permanecer mojada al menos 2 minutos. Por el contrario, si un desinfectante en toallita o spray tiene un tiempo de 2 minutos, la superficie (limpiada o rociada) debe permanecer sin manipulación (no tocar) durante 2 minutos (la duración del tiempo húmedo no es relevante).

- ✓ El agua dura contiene altas concentraciones de cationes divalentes (calcio, cloro, magnesio, fosfatos) que generan precipitados insolubles, depósitos minerales que dificultan la desinfección y dañan válvulas y filtros. Inactivan ligeramente la acción de fenoles e hipocloritos y pueden inactivar totalmente los amonio cuaternarios, porque se utilizan en su formulación quelantes del calcio, como el EDTA. El agua blanda no contiene minerales o sólo posee una pequeña cantidad. El agua blanda, el agua desmineralizada o destilada no causan depósitos y su pH es neutro por ello se recomiendan en el proceso de limpieza al menos en el último enjuagado del material.

6. Duración de la exposición. Cada método de desinfección y cada agente tienen un tiempo específico para lograr el nivel de desinfección deseado que estará claramente indicado en el etiquetado y que debe ser respetado. Un tiempo insuficiente supone menor efecto germicida y un tiempo excesivo puede ocasionar daños en el material.

Para garantizar la eficacia de la desinfección y evitar efectos deletéreos sobre el material (corrosión) se monitorizarán los parámetros críticos del proceso: concentración del agente desinfectante, temperatura, tiempo de exposición, fecha de validez de la solución y compatibilidad física y funcional del instrumental.

Desinfección en situaciones especiales: hepatitis, VIH, tuberculosis, C. difficile, bacterias multirresistentes, norovirus, patógenos emergentes

La desinfección de dispositivos y equipos se realizará siguiendo la clasificación de los mismos en críticos, semicríticos y no críticos basada en el riesgo de infección asociada a su uso. Si hay discrepancia entre el nivel de reprocesamiento recomendados por el fabricante y el uso previsto del instrumento por criterios de Spaulding, se utilizará el nivel más alto de desinfección.

Los dispositivos y equipos de atención al paciente deben ser manejados de la misma manera. Independientemente de si conoce o no que el paciente esté infectado. Los procedimientos de desinfección son estándar para desinfectar los instrumentos o dispositivos contaminados con sangre y otros fluidos corporales de personas infectadas con patógenos emergentes: Virus

hepatitis, VIH, *Clostridium difficile*, Cryptosporidium, Helicobacter pylori, E.coli 0157:H7, bacterias multirresistentes (MDR-TB, VRE, MRSA), SARS, coronavirus, influenza aviar, norovirus, agentes bioterroristas (ántrax, peste, viruela).

Bacterias multirresistentes.

La susceptibilidad de las bacterias a los antibióticos y a los desinfectantes es independiente de su resistencia antibiótica. Varios estudios constatan que las cepas resistentes a los antibióticos comunes en los hospitales (*Enterococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli*, *S. aureus*, *S. epidermidis*) son tan susceptibles a los desinfectantes como las cepas sensibles. No se ha demostrado que las bacterias resistentes a los antibióticos sean menos sensibles a los germicidas químicos que las cepas sensibles, siempre que se respeten la concentración del producto y el tiempo de exposición recomendado.

Una reducción en la susceptibilidad al agente germicida no se correlaciona con un fracaso del desinfectante porque las concentraciones usadas en la desinfección superan ampliamente el nivel bactericida. En estos casos no sería correcto utilizar la palabra "resistencia" y se prefiere el término "sensibilidad reducida" o "tolerancia aumentada" al desinfectante.

Tampoco hay evidencia de que el uso de antisépticos o desinfectantes seleccione cepas resistentes a los antibióticos. El mecanismo de acción de antibióticos y desinfectantes es diferente. Los antibióticos son de acción selectiva y generalmente tienen un sitio diana único, inhibiendo un proceso específico. Los germicidas se consideran antimicrobianos inespecíficos, con múltiples mecanismos de acción y sitios diana y son efectivos frente a un amplio espectro de microorganismos.

Clostridium difficile.

Las esporas de *Clostridium difficile* contaminan las superficies inanimadas próximas a pacientes infectados o colonizados por esta bacteria, pueden sobrevivir durante meses, no son destruidas por la desinfección de manos estándar por fricción con alcohol y son resistentes a los agentes de limpieza habituales. Para la descontaminación ambiental de las superficies se recomiendan desinfectantes clorados o bien oxidantes con capacidad esporicida.

Patógenos emergentes como *Cryptosporidium*, E. coli O157: H7, rotavirus, norovirus, coronavirus, *Cándida auris*, micobacterias multirresistente son susceptibles a los desinfectantes y esterilizantes disponibles. *Cryptosporidium* es resistente a la concentración de cloro utilizada en el agua potable. *Cryptosporidium parvum* no es completamente inactivado por la mayoría de los desinfectantes

(alcohol etílico, glutaraldehído, hipoclorito, ácido peracético, ortoftalaldehído, fenol, povidona-yodada y amonios cuaternarios), pero la limpieza de arrastre y el secado consiguen una rápida perdida de viabilidad y es totalmente inactivado por los métodos habituales de esterilización, vapor, óxido de etileno y gas plasma de peróxido de hidrógeno, pero la limpieza de arrastre y el secado consiguen una rápida perdida de viabilidad (se inactivan con radiación UV, solar o la desecación). El ooquiste es resistente a desinfectantes como: cloro a 80 ppm durante 30 minutos, peróxido de hidrógeno al 3%, ácido peracético, fenol, glutaraldehído al 2%, ortoftalaldehído (OPA) y etanol al 70%.

Los desinfectantes a utilizar serían: óxido de etileno, amonios al 5% durante 18 horas, formol al 10%, peróxido de hidrógeno a más del 6%, ozono a 1 ppm durante al menos un tiempo de contacto de 5 minutos. Es totalmente inactivado por método físicos: Temperatura superior a 72 grados centígrados durante un minuto o temperaturas superiores a 45 grados durante 10 minutos, también con la congelación a temperaturas inferiores a -20 grados durante al menos 5 días o a -72 grados durante algunos segundos, con radiación UV, radiación ionizante y desecación.

Los norovirus virus RNA no envueltos, antes conocido como virus Norwalk, son la causa más común de gastroenteritis epidémica, responsable de al menos 50% de los brotes de gastroenteritis en todo el mundo, y una causa importante de enfermedades transmitidas por alimentos. Es uno de los virus sin envoltura más sensible a los desinfectantes. Se recomienda desinfectar las superficies ambientales potencialmente contaminadas con una dilución de hipoclorito sódico (lejía) o desinfectantes de uso habitual registrado como eficaz contra norovirus

Relevancia de la limpieza desinfección de superficies y nuevas técnicas

La contaminación por microorganismos del medio ambiente inanimado (superficies y equipos) puede tener relación con la propagación de infecciones asociadas a los cuidados sanitarios. Existe evidencia de agentes patógenos que persisten en el entorno de los pacientes, estos reservorios ambientales incluyen *Clostridium difficile*, *enterococos resistentes a vancomicina*, y el *Staphylococcus aureus resistente a meticilina*. Otros patógenos para los que hay pruebas de supervivencia probable en reservorios ambientales incluyen: norovirus, virus influenza, síndrome respiratorio agudo severo, coronavirus y especies de Cándida.

Por todo ello entre las estrategias para reducir la transmisión de infecciones se debe incluir la limpieza de superficies potencialmente contaminadas para evitar transmisión inadvertida de patógenos. La limpieza por sí sola, puede reducir la carga microbiana sobre una superficie y, si se utiliza junto con la desinfección, puede conducir a una significativa reducción en periodos más cortos de tiempo

Los desinfectantes comerciales utilizados para la limpieza del medio ambiente tienen actividad frente a la mayoría de los virus, incluyendo coronavirus y SARS siempre que sean preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante (los virus con envoltura son más susceptibles a los detergentes que los virus no envueltos).

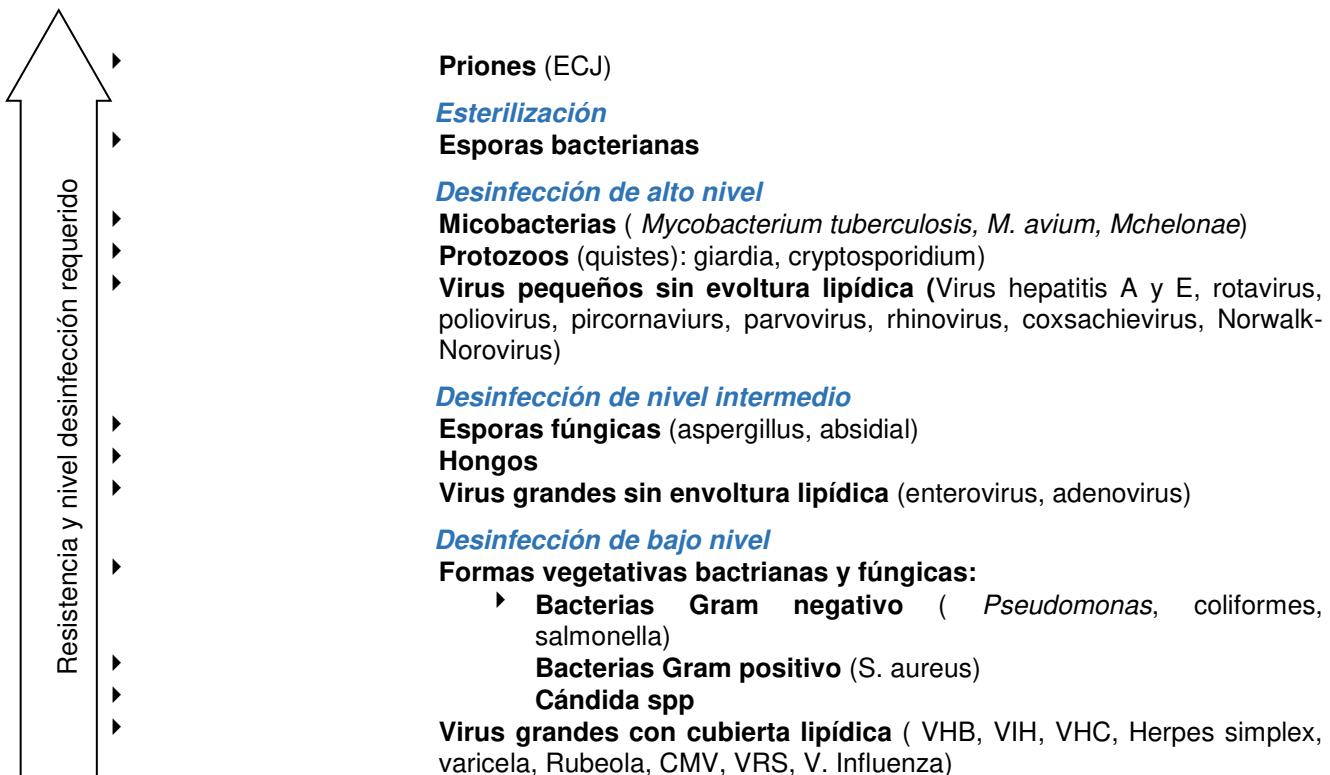
Los expertos coinciden en que la limpieza y desinfección cuidadosas de las superficies ambientales son elementos esenciales de los programas efectivos de prevención de infecciones y por ello las prácticas tradicionales de limpieza y desinfección manual en los centros sanitarios podrían complementarse con nuevas tecnologías.

Es recomendable incluir un programa de higiene del medio ambiente como parte del programa de control de infecciones en los centros sanitarios, con el objetivo de mantener un ambiente seguro para los pacientes, personal y visitantes.

Las *nuevas tecnologías de desinfección "sin contacto"* (automáticas) -sistemas de luz ultravioleta [UVL] o vapor de peróxido de hidrógeno [HPV]- han demostrado que reducen la contaminación microbiana de superficies y puede limitar la transmisión de patógenos nosocomiales.

La creación de superficies "autodesinfectantes" mediante el recubrimiento de equipos médicos con metales como el cobre o la plata, o la aplicación de compuestos líquidos que tienen superficies de actividad antimicrobiana persistentes son estrategias adicionales que requieren mayor investigación.

Figura 1. RELACIÓN ENTRE LA RESISTENCIA INTRÍNSECA DE LOS MICROORGANISMOS Y LOS PROCESOS DE DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN modificado de Hernández-Navarrete M-J, et al. Fundamentos de antisepsia, desinfección y esterilización. Enferm Infect Microbiol Clin. 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/j.eimc.2014.04.003>



Bibliografía:

- Asensio A, Monge D. Epidemiología de la infección por Clostridium difficile en España. Enferm Infect Microbiol Clin. 2012;30(6):333-7.
- Boyce JM, Sullivan L, Booker A, Baker J. Quaternary ammonium disinfectant issues encountered in an environmental services department. Infect Control Hosp Epidemiol. 2016;37:340–2. doi: 10.1017/ice.2015.299.
- Boyce JM. Modern technologies for improving cleaning and disinfection of environmental surfaces in hospitals. Antimicrobial Resistance and Infection Control. 2016;5:10. doi:10.1186/s13756-016-0111-x.
- CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008) <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/disinfection-methods/chemical.html>
- CDC Guidelines Centers for Disease Control and Prevention. Updated Norovirus Outbreak Management and Disease Prevention. MMWR 2011;60(3):1-20.

- Clayton JS, Bolinger HK, Jaykus LA (2018). Disinfectant testing against human norovirus surrogates—What infection preventionists need to know. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2018; 39, 1388–1389. doi: 10.1017/ice.2018.210
- Cohen S, Gering D, Johnson S, Kelly C, Loo V, McDonald C et al Clinical Practice Guidelines for Clostridium difficile. *Infection in Adults: 2010 Update by the Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) and the Infectious Diseases Society of America (IDSA).* *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31(5):431- 55
- Dancer SJ. Controlling Hospital-Acquired Infection: Focus on the Role of the Environment and New Technologies for Decontamination. *Clinical Microbiology Reviews.* 2014;27(4):665-690. doi:10.1128/CMR.00020-14
- Engelbrecht K, Ambrose D, Sifuentes L, Gerba C, Weart I, Koenig D. Decreased activity of commercially available disinfectants containing quaternary ammonium compounds when exposed to cotton towels. *Am J Infect Control.* 2013;41:908–11. doi: 10.1016/j.ajic.2013.01.017. [PubMed] [Cross Ref]
- Escuela Nacional de Medicina del Trabajo (ENMT).Agentes químicos en el ámbito sanitario. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid.2010;88-161.
- European Centre for Disease Prevention and Control. *Candida auris in healthcare settings – Europe – 19 December 2016.* Stockholm: ECDC; 2016.
- Han, J., Sullivan, N. Ann. Cleaning Hospital Room Surfaces to Prevent Health Care-Associated Infections *Intern Med.* doi:10.7326/M15-1192. published online first at www.annals.org on 11 August 2015.
- Hernández-Navarrete M-J, et al. Fundamentos de antisepsia, desinfección y esterilización. *Enferm Infec Microbiol Clin.* 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/j.eimc.2014.04.003>
- Herruzo R. Desinfectantes en el Hospital. *Todo Hospital.* 1999;160:635-42.
Best Practice Guidelines for Cleaning, Disinfection and Sterilization in Health Authorities.
- Hota B. Contamination, Disinfection, and Cross-colonization: Are Hospital Surfaces Reservoirs for Nosocomial Infection?. *Clinical Infectious Diseases.* 2004; 39:1182-9.
- INSST. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Bdatabio. Actualizado a 12 marzo de 2017BP-P-Cspp 17 *Cryptosporidium* ssp. WWW.insht.es
- McDonald LC, Gering DN, Honson S et al. Clinical Practice Guidelines for *Clostridium difficile* Infection in Adults and Children: 2017
- Ling M.L. APSIC Guidelines for environmental cleaning and decontamination. *Antimicrobial Resistance and Infection Control.* 2015;4:58 <https://doi.org/10.1186/s13756-015-0099-7>
- Marra, A., Schweizer, M., & Edmond, M. (2018). No-Touch Disinfection Methods to Decrease Multidrug-Resistant Organism Infections: A Systematic Review and Meta-analysis. *Infection Control & Hospital Epidemiology,* 39(1), 20-31. doi:10.1017/ice.2017.226
- Martínez Ortega C, Gavaldá Mestre L et al . Recomendaciones para la desinfección y esterilización de los materiales sanitarios. En: Plan nacional frente a la resistencia a los antibióticos. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2017
- Peredo MA, Bright K, Gerba C. Control de la infección hospitalaria por *Clostridium difficile*. *Enf inf microbial.* 2009;29(3):117- 8
- Peláez B, Andrade R. Antisépticos y desinfectantes .Guía de buenas prácticas. Prevención y control de la infección nosocomial. SERMAS 2009;57-74.

- Ramm L, Siani H, Wesgate R, Maillard JY. Pathogen transfer and high variability in pathogen removal by detergen twipes. Am J Infect Control. 2015;43:724–8. doi: 10.1016/j.ajic.2015.03.024.
- Rutala W, Weber D. Surface disinfection: Treatment time (Wipes and Sprays) versus contact time (Liquids). Infection Control and Hospital Epidemiology 39(3) 329-331 doi:10.1017/ice.2017.288
- Rutala, WA Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008
- Sarah C. The Importance of Surface Disinfection in an Antibiotic-Resistant World. The APUA Newsletter. 2016;33 (3):7-9.
http://emerald.tufts.edu/med/apua/news/newsletter_78_3120517833.pdf
- Silvia I. Acosta-Gnass, Valeska de Andrade Stempliuk. Manual de esterilización para centros de salud. Organización Panamericana de la Salud 2008
- Smith D, Gillanders S, Holah J, Gush C. 2011. Assessing the efficacy of different microfibre cloths at removing surface microorganisms associated with healthcare-associated infections. J. Hosp. Infect. 78:182–186. [.doi.org/10.1016/j.jhin.2011.02.015](https://doi.org/10.1016/j.jhin.2011.02.015).

CAPITULO II. REPROCESADO DE ENDOSCOPIA FLEXIBLE: ELEMENTOS ESENCIALES Y CONTROVERSIAS.

Jesús Molina

Cabrillana

Introducción

Los endoscopios flexibles son dispositivos clínicos reutilizables ideados para diagnóstico médico y que han ido haciéndose cada vez más complejos y han ido utilizándose cada vez más para y para usos terapéuticos.

La reutilización de estos dispositivos exige que los endoscopios sean sometidos a un reprocesado entre pacientes mediante desinfección de alto nivel o esterilización. En muchos casos resulta complicado no sólo por la complejidad estructural de los dispositivos (lúmenes largos y estrechos, válvulas, etc.), sino también porque, en sí mismo, es un proceso laborioso con diferentes etapas (limpieza mecánica, control de fugas, limpieza con detergentes enzimáticos, enjuagues, desinfección, secado, almacenaje) que son muy dependientes del personal que las realiza, lo cual lo hace susceptible de no realizarse de forma correcta.

Existen recomendaciones internacionales para su reprocesado. En este capítulo revisamos los elementos que se consideran esenciales en un programa de reprocesado y algunos aspectos controvertidos que deben ser revisados en profundidad.

Elementos esenciales en un programa de reprocesado de endoscopios flexibles

Cualquier programa de vigilancia, prevención y control de infecciones debe disponer de 3 componentes esenciales:

- ▶ Guías y recomendaciones correctamente documentadas y accesibles al personal de la unidad para su consulta.
- ▶ Formación del personal sistemática: inicial y periódica, adaptada a las tareas.
- ▶ Audit o evaluación: vigilancia y monitorización de prácticas y resultados con *feedback*.

En el caso del reprocesado de endoscopios, las siguientes actividades se consideran esenciales y

elementales y deberían estar coordinadas por el Servicio de Medicina Preventiva:

- ✓ **Medidas administrativas:**
- ▶ Es responsabilidad del gerente del centro o del responsable del área de reprocessado:
 1. Garantizar que se disponen de suficientes recursos humanos y materiales para asegurar que la selección, uso y reprocessado de los endoscopios y sus accesorios se realicen con procedimientos que minimicen el riesgo de infección y aseguren la seguridad del paciente y del trabajador.
 2. Apoyar y empoderar la autoridad de aquellos que son responsables de gestionar las prácticas de prevención y control de infecciones.
 3. Asegurar que se siguen los pasos esenciales del reprocessado de endoscopios.
 - ▶ Políticas y procedimientos:
 1. En todas las áreas donde se practican endoscopias se deben disponer de políticas/protocolos para el reprocessado.
 2. Estas guías deben hacer referencia a uso, transporte, reprocessado, y almacenamiento de los endoscopios y sus accesorios. Además, deben incluir claramente los requerimientos para documentar la adherencia a los pasos esenciales, parámetros relacionados con la infraestructura, la formación del personal y la evaluación de la competencia y las actuaciones a seguir ante los fallos y brechas en los procesos de reprocessado.
 3. Todas las políticas y procedimientos deben estar de acuerdo con las regulaciones locales y tener en consideración los estándares y recomendaciones de organizaciones profesionales.
 - ▶ La gestión debe asegurar, al menos:
 1. La existencia de las anteriormente mencionadas políticas y procedimientos, su revisión y actualización cuando se adquieran nuevos equipos o se publiquen nuevas recomendaciones.
 2. La ausencia de reprocessado de dispositivos de un solo uso.
 3. El cumplimiento de las medidas de prevención de riesgos laborales tales como vacunación VHB, gestión y prevención de pinchazos y salpicaduras, equipos de protección personal y la monitorización de la exposición a agentes químicos.
 4. La existencia de personal suficiente y la cobertura en turnos de trabajo óptimos para asegurar un adecuado reprocessado en el tiempo adecuado.

✓ **Documentación**

1. Debe incluir la trazabilidad con capacidad de identificar el endoscopio usado con cada paciente, esencial en caso de fallos en reprocesado, cultivos positivos o alertas de productos sanitarios.
2. Debe incluir la referida a registros sobre la efectividad de los productos usados para la limpieza y desinfección
3. Debe mantener registros sobre mantenimiento y de reparación de los endoscopios y de los equipos de reprocesado (desinfectadoras automáticas, esterilizadores, etc.).

✓ **Inventario de dispositivos.**

Se aconseja realizar un inventario de endoscopios y sus accesorios, así como del método y frecuencia de reprocesado. Se debe recoger, al menos:

1. Fabricante, modelo e instrucciones de uso
2. Número de procediendo realizados
3. Equipamiento usado para DAN/Esterilización

✓ **Espacio físico e infraestructura.**

El reprocesado se debe de realizar en un área separada de las salas de procedimientos, bien ventilada, con más de 12 recambios de aire a la hora y separada de la sala de exploración. Esta sala debe estar equipada con un lavabo lo suficientemente grande como para alojar al más grande de los endoscopios y con infraestructura adecuada para la higiene de manos. Ha de haber un flujo de trabajo para pasar de la zona sucia a la limpia. Igualmente, el almacenamiento se debe organizar para evitar la recontaminación de los endoscopios ya procesados. Además, se debe disponer del suficiente espacio para material accesorio usado en el proceso de descontaminación, equipos de protección personal de los trabajadores y para el desecho de residuos.

✓ **Educación, entrenamiento y competencias del personal.**

Los profesionales sanitarios que manejan estos dispositivos deben poseer conocimientos acerca de su correcta utilización, de los procesos a los que deben ser sometidos para su reutilización y de los productos que deben utilizarse para la limpieza y desinfección de los mismos. Por tanto, se recomienda:

1. Entrenar a todos los profesionales de la unidad de endoscopia, instruyéndolos sobre las medidas estándar de control de infecciones. El personal asignado al reprocesamiento de los endoscopios debe contar con instrucciones específicas de manejo, así como sobre riesgos asociados a los procedimientos y normas de protección.
2. Se ha de verificar la competencia del personal que reprocessa endoscopios de manera regular. Al menos, se deben verificar las competencias del personal al inicio de su incorporación a la unidad, con sesiones de entrenamiento formales seguidas de observación directa de su actividad y cuando se introducen modelos nuevos de endoscopios o equipamiento de reprocesado o nuevos desinfectantes.

✓ Evaluación de Riesgos y Calidad

1. Se debe asegurar la compatibilidad de las máquinas de reprocesado con los nuevos endoscopios.
2. Se deben realizar audits de práctica clínica de forma periódica y cuando se introducen nuevos endoscopios, cuando se introducen cambios por parte de los fabricantes o cuando se introducen nuevas recomendaciones y políticas.

✓ Actuación ante fallos en el reprocesado

1. En general se debe analizar cada situación en particular para determinar la posibilidad de transmisión de infecciones. –se recomienda crear un grupo de trabajo multidisciplinar para determinar las acciones correctivas necesarias y la eventual notificación a los pacientes potencialmente afectados.
2. Además, en ocasiones en que se sospeche que se han podido ver afectados los pacientes, se deben consultar las autoridades sanitarias con competencias.

En el caso de sospecha de contaminación persistente de un endoscopio (por casos de infecciones en pacientes o cultivos microbiológicos positivos), además de contactar con el fabricante se debe considerar notificación a la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante la correspondiente alerta.

Aspectos controvertidos en el reprocesado de endoscopios flexibles

Algunos aspectos relativos al reprocesado de endoscopios continúan sin resolver: La actitud correcta ante un problema de retraso en el procesado, el límite de tiempo permitido para el uso

seguro del endoscopio una vez procesado, la frecuencia óptima para el recambio de algunos accesorios, la eficacia de los cultivos microbiológicos o de las nuevas técnicas de ATP como medida de carga microbiana, las nuevas tecnologías de limpieza o la necesidad de esterilización de los equipos.

✓ **Reprocesado retrasado**

Este problema es especialmente importante en el caso de endoscopias urgentes realizadas fuera de las sesiones programadas en las que es posible que no haya personal específicamente formado para realizar las tareas de forma adecuada. Esto puede retrasar la limpieza y contribuir a que se cree un biofilm en el interior del canal, permitiendo el crecimiento de microorganismos, además de poder afectar al buen funcionamiento del dispositivo. En estas ocasiones, una instrucción válida puede ser dejar sumergido el endoscopio en solución de desinfectante enzimático. La inmersión en detergente no debiera superar las 10 horas, pues se puede afectar la integridad del dispositivo o incrementar la probabilidad de formación de biofilm. En cualquier caso, siempre es importante realizar una adecuada pre-limpieza, de acuerdo lo recomendado en condiciones habituales.

✓ **Límite para tiempo de uso tras reprocesado**

Aunque hay estudios que ponen de manifiesto que los endoscopios se pueden almacenar durante 7-14 días sin que la contaminación sea importante diversas guías internacionales hacen recomendaciones dispares. Así, se dice que se pueden almacenar hasta 5 días sin reprocesado adicional, siempre que se sequen cuidadosamente y se almacenen adecuadamente o que se definan protocolos locales donde se especifique el tiempo que el endoscopio puede estar sin ser reprocesado. No obstante, estas recomendaciones se aplicarán siempre que los endoscopios sean reprocesados adecuadamente, secados y almacenados en posición vertical en una cabina limpia y bien ventilada.

✓ **Cambio de botellas de agua y tubos conectores**

No existe suficiente evidencia acerca del intervalo de tiempo para el cambio de botellas de agua y tubos conectores. Este tipo de material debe ser sometido a esterilización por vapor en autoclave. Si no fuera posible, hay que cambiar el material por otro que si permita este tipo de esterilización. Además, las botellas de agua deben ser cambiadas en cada sesión y llenadas con agua estéril. También se recomienda que se incluyan estos dispositivos en los muestreos microbiológicos.

✓ **Controles microbiológicos**

No existe consenso sobre el control microbiológico de los endoscopios. La European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associate (ESGE-ESGENA) o la GESA

(Gastroenterological Society of Australia), recomiendan cultivos periódicos como parte del control de calidad del proceso de desinfección.

Tampoco existe consenso respecto a los tipos de muestras, metodología empleada ni periodicidad para la realización de los cultivos. En general se debe considerar realizar algún tipo de control de calidad (microbiológico, audit de prácticas clínicas, etc.) en las siguientes situaciones:

- ▶ Investigación de brotes o alertas
- ▶ Cambios en las prácticas de trabajo: nuevos desinfectantes, nuevos métodos, etc.
- ▶ Cambio en la infraestructura, salas, desinfectadoras, etc.
- ▶ Introducción de nuevos dispositivos.

✓ Utilidad de los indicadores rápidos para medición de proteínas, hemoglobina, ATP, carbohidratos

Los cultivos microbiológicos, aunque pueden ser una importante herramienta para comprobar la eficacia del proceso de desinfección de los endoscopios, presentan inconvenientes relacionados con el tiempo de espera de los resultados y el aislamiento de microorganismos de difícil crecimiento. En este contexto, se han desarrollado técnicas independientes del cultivo para detectar de forma rápida la presencia de restos orgánicos tras el proceso de limpieza y desinfección. Entre las técnicas actualmente disponibles se encuentra la medida del ATP y de residuos de proteínas, hemoglobina y carbohidratos.

Actualmente, ninguna guía recomienda la sustitución de los cultivos microbiológicos por el empleo de estos biomarcadores, ya que son necesarios más estudios para su validación y establecer una correlación consistente entre los valores obtenidos con estas técnicas y la carga bacteriana.

✓ Nuevas tecnologías

Recientemente se están introduciendo nuevas tecnologías para automatizar la limpieza que actualmente se viene realizando de forma manual. Todo ello con el objetivo de superar los posibles errores humanos asociados a la limpieza manual que se observan actualmente. Los resultados de los estudios parecen ser bastante prometedores respecto a la automatización del proceso, incluyendo estudios coste-eficiencia. No bastante, hay que tener en cuenta que esta nueva tecnología no sirve para endoscopios de dos canales ni para ecoendoscopios. Finalmente,

tampoco está clara la eficiencia en el caso de unidades con bajo volumen de procedimientos realizados.

Sin lugar a dudas el tema que más polémica suscita es la decisión entre procesar los endoscopios con desinfectantes de alto nivel o esterilizarlos. Los endoscopios flexibles no toleran altas temperaturas de procesado ($> 60^{\circ}\text{C}$) y no se pueden esterilizar con autoclave de vapor. Sin embargo, se pueden esterilizar a baja temperatura siempre y cuando hayan sido limpiados minuciosamente y se cumplan los criterios de procesamiento del fabricante. Si bien el valor de la esterilización parecería obvio, no se dispone actualmente de evidencias que indiquen que la esterilización de los endoscopios flexibles mejore la seguridad del paciente reduciendo el riesgo de transmisión de infecciones.

Bibliografía

- AORN, editors. Recommended practices for cleaning and processing endoscopes and endoscope accessories. In: Conner R, Blanchard JC, editors. Perioperative Standards and Recommended Practices. Denver: AORN Inc.; 2010. pp. 405–419.
- Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, et al. ESGE-ESGENA. Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Endoscopy. 2008;40:939–957. [PubMed]
- Blázquez Garrido RM, Cuchí Burgos E, Martín Salas C y Ruíz-Garbajosa P. Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos. 2017. 61. Blázquez Garrido MR (coordinadora). Procedimientos en Microbiología Clínica. Cercenado Mansilla E, Cantón Moreno R (editores). Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). 2017.
- Clemens JQ, Dowling R, Foley F, Goldman HB, Gonzalez CM, Tessier C, Wasner MA, Young E; American Urological Association.; Society of Urologic Nurses and Associates. Joint AUA/SUNA white paper on reprocessing of flexible cystoscopes. J Urol. 2010;184:2241-5.
- Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. World Health Organization and Pan American Health Organization, 2016. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/250232>
- Guía para la prevención y control de infecciones en endoscopia flexible. Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva. pp. 33-68. 2019.
- Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level. Geneva: World Health Organization; 2016. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection. World Health Organization, 2016. Disponible en: <http://www.who.int/gpsc/ssi-prevention-guidelines/en/>
- Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes— The Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). 2016. Disponible en: <https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/flexible-endoscope-reprocessing.pdf> [Accedido: 10/04/2019]

- Hyun Ho Choi, Young-Seok Cho. Endoscope Reprocessing: Update on Controversial Issues. Clin Endosc. 2015 Sep; 48(5): 356–360.
- Martínez Ortega C, Gavaldà Mestre L (coordinadoras). Recomendaciones para la desinfección y esterilización de los materiales sanitarios. Plan Nacional Resistencia Antimicrobiana. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Junio de 2017. Disponible en: <http://www.resistenciaantibioticos.es/es/publicaciones/recomendaciones-para-la-desinfeccion-y-esterilizacion-de-los-materiales-sanitarios>
- Organización Mundial de Gastroenterología. Organización Mundial de Endoscopia. Directrices Mundiales. Desinfección de Endoscopios: un enfoque sensible a los recursos. Febrero de 2011
- Puente Maestu L. Procedimiento de limpieza y desinfección de broncoscopios y procedimiento de uso y desinfección de sistemas de aerosoles e inhaladores. Manual de Procedimientos SEPAR, 2. 2011. <https://issuu.com/separ/docs/procedimientos2>.
- Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc. Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes, 2012 [Internet] Chicago: SGNA; c2015. [c. Disponible en: <http://www.sgna.org>
- Taylor A, Jones D, Everts R, et al. Infection Control in Gastrointestinal Endoscopy. Victoria: Gastroenterological Society of Australia; 2010.
- Beilenhoff U, Biering H, Blum r, Briljak J, cimbro m, dumonceau JM, et al. prevention of multidrug-resistant infections from contaminated Duodenoscopes: position statement of the European society of gastrointestinal endoscopy (esge) and european society of gastroenterology nurses and associates (esgena). Endoscopy. 2017; 49(11): 1098-1106.
- Beilenhoff U, Biering H, Blum r, Briljak J, Cimbro M, Dumonceau JM, et al. ESGE-ESGEMA Technical specification for process validation and routine testing of endoscope reprocessing in washer-disinfectors according to EN ISO 15883, parts 1, 4, and ISO 15883-5. Endoscopy. 2017; 49(12): 1262-1275.

CAPITULO III. DESINFECCIÓN DE TRANSDUCTORES ECOGRÁFICOS ENDOCavitARIOS. *Juan José Criado Álvarez*

Introducción

Los transductores ecográficos son dispositivos sanitarios ampliamente distribuidos en el sector sanitario, de los que su correcto cuidado, funcionamiento y seguridad de uso somos responsables.

En el Reino Unido se hizo una encuesta a los principales hospitales, y sólo el 86% tenían elaboradas Guías o Procedimientos de limpieza y desinfección. Entre ellos había una gran variabilidad de técnicas y sistemas, aunque lo que más utilizaban eran toallitas desechables y papeles impregnados de alcohol. La encuesta francesa realizada por el GREPH obtuvo resultados similares. En Estados Unidos se encontraron diferencias entre profesionales, donde el 97% de los radiólogos usaban medidas preventivas, frente al 37% de los médicos rehabilitadores.

En Francia se dio una señal de alarma en 2018, y posteriormente en 2019 se reconoció que el riesgo es bajo, como el de transmitir el papilomavirus (HPV), pero existe. Y hay que tender al riesgo cero. Por ello, elaboraron varias instrucciones que determinan que es necesario hacer una desinfección de alto nivel (como siempre siguiendo los criterios de Spaulding) entre paciente y paciente, según se utilicen o no protecciones, sobre todo en el caso de sondas endocavitarias. Y es que las protecciones que se utilizan (de un solo uso) como fundas o preservativos que tienen una eficacia del 99,99999% según la FDA.

Transductores o ecógrafos convexos, lineales o sectoriales

Son los que tenemos habitualmente en las consultas, incluso en atención primaria. Al no entrar en cavidad o tener contacto con mucosas, se consideran dispositivos no críticos (de acuerdo con los Criterios de Spaulding). En estos casos se debe hacer lo siguiente:

- ✓ Limpieza y eliminación del gel
- ✓ Secado
- ✓ Desinfección mediante desinfectante de instrumental no invasivo con marcado CE tipo IIa

Esta desinfección se debe realizar entre paciente y paciente; ya que se ha encontrado en estos equipos la presencia en el 13% de las muestras de HPV, Clamidia Trachomatis está en el 20% de los casos, flora saprófita en el 86% y el *Stafilococos Aureus* en el 4%.

La desinfección se realizará con productos compatibles con el equipamiento y de acuerdo a la política de desinfectantes del centro sanitario.

Transductores o ecógrafos transcavitarios

Se trata de los dispositivos presentes en las consultas de Urología, Ginecología, Digestivo, Cardiología, Cirugía o cualquier servicio que use esta tecnología. Estos dispositivos se consideran semicríticos ya que se introducen en cavidades y tienen contacto con mucosas.

La incidencia de complicaciones no pasa del 0,1%, aunque si se trata de biopsia guiada ese porcentaje sube al 1% y alguna revisión llega al 3,1% (1,6%-4,3%).

La probabilidad de daño, perforaciones o rotura de preservativos durante la realización de estas exploraciones es baja, pero existe, y debemos revisarlos al quitarlos del transductor. Por eso, se recomienda desinfectar estos equipos tras su uso, y después de cada paciente. En un Informe de la Dirección de Salud Pública francesa se recomendaba que bastaba con una protección adaptada a la sonda. Sin embargo, un año después ya se incluye que después de extraerla hay que hacer una desinfección mediante desinfectante de instrumental invasivo con marcado CE tipo IIb.

La descontaminación de estos equipos debe respetar las tres etapas básicas del reprocesado:

- ✓ Limpieza con detergente enzimático y desinfectante de alto nivel con marcado CE tipo IIb
- ✓ Aclarado final con agua libre de microorganismos

El mango con los controles no es sumergible, por eso aquí tenemos que hacer una limpieza y desinfección manual.

El desinfectante de alto nivel puede aplicarse con paño o toallita de un solo uso o bien por inmersión. Todos los productos deben ser compatibles con los materiales del equipo.

Se recomienda la alta desinfección con desinfectantes químicos para la desinfección de instrumental invasivo con marcado CE IIb como el peróxido de hidrógeno, dióxido de cloro, el ácido peracético, e incluso la luz ultravioleta, que parece que está dando algunos resultados prometedores. Se sabe que los glutaraldehídos y aldehídos en general no inactivan el HPV, ni todos los amonios cuaternarios.

Ante la duda, hacer siempre una desinfección de alto nivel en los transductores; y eligiendo bien el desinfectante, de manera que sea efectivo sobre todo frente al HPV 16 y 18.

Existen equipos específicos en el mercado de termodesinfección de sondas endocavitarias, pero no se han introducido aún en España. Es el sistema “Trophon”®, que lo distribuyen y fabrican empresas como Nanosonics® y General Electrics®.

Tomado de: www3.gehealthcare.ca



Además de los transductores, debe limpiarse todo el equipamiento tal y como nos recomienda el fabricante.

Cuidado de geles

Las contaminaciones de geles son frecuentes, y se han observado en brotes. Debemos cerrar los geles tras su uso, no dejarlos abiertos continuamente. Por eso algunos autores proponen o recomiendan los geles en dispositivos monodosis (al menos en procedimientos de riesgo), envases pequeños de no más de 250 mililitros, no rellenarlos, no tocar el bote de gel al transductor, que no se caliente el gel.

Nota: Esta entrada es una adaptación de la entrada en el Blog “El autoclave” <https://elautoclave.wordpress.com/2019/04/29/la-desinfeccion-de-transductores-de-ecografia/>

I.1. Bibliografía

- Abramowicz J, Evans DH, Fowlkes JB, Maršal K, TerHaar G on behalf of the WFUMB Safety Committee (2017). Guidelines for Cleaning Transvaginal Ultrasound Transducers Between Patients. *Ultrasound in Medicine and Biology* 43:1076-9.
- AEMPS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2017). Plan Nacional Resistencia Antibióticos. Recomendaciones para la Desinfección y esterilización de los materiales sanitarios.
- Alfa M (2015). Intra-cavitory Ultrasound Probes: Cleaning and High-Level Disinfection Are Necessary for Both the Probe Head and Handle to Reduce the Risk of Infection Transmission. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 36:585-86.
- Amis S, Ruddy M, Kibbler CC, Economides DL, MacLean AB (2000). Assessment of Condoms as Probe Covers for Transvaginal Sonography. *Journal Clinical of Ultrasound* 28:295-8.
- Bradley CR, Hoffman PN, Egan K, Jacobson SK, Colville A, Spencer W, Larkin S, Jenks PJ (2019). Guidance for the decontamination of intracavity medical devices: the report of a working group of the Healthcare Infection Society. *Journal of Hospital Infection* 101:1-10.

- Carrico RM, Furmanek S, English C (2018). Ultrasound probe use and reprocessing: Results from a national survey among U.S. infection preventionists. American Journal of Infection Control 46: 913-20.
- Casalegno J, Le Bail Carval K, Eibach D, Valdeyron ML, Lamblin G, et al. (2012) High Risk HPV Contamination of Endocavity Vaginal Ultrasound Probes: An Underestimated Route of Nosocomial Infection? PLoS ONE 7:e48137. doi:10.1371/journal.pone.0048137.
- Cervini P, Hesley GK, Thompson RL, Sampathkumar P, Knudsen JM (2010). Incidence of Infectious Complications After an Ultrasound-Guided Intervention. American Journal Radiology 195:846-50.
- FDA (2017). Tomado de: <https://www.fda.gov/media/107821/download> [Consultado el 14/05/2019].
- Gray RA, Williams PL, Dubbins PA, Jenks PJ (2012). Decontamination of transvaginal ultrasound probes: Review of national practice and need for national guidelines. Clinical Radiology 67: 1069-77.
- GREPH Groupe d'Évaluation des Pratiques en Hygiènes Hospitalière (2016). Réseau National de Prévention des Infections Associées aux Soins. Enquête Exploratoire Nationale Relative aux Pratiques D'hygiène Appliquées aux Sondes à Echographie Endovaginale.
- Haut Conseil de la Santé Publique (2017). Commission spécialisée sécurité sanitaire. Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins. Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables: Recommandations d'utilisation.
- Haut Conseil de la Santé Publique (2018). Commission spécialisée sécurité sanitaire. Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins. Avis relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire.
- Kac G, Gueneret M, Rodi A, Abergel E, Grataloup C, Denarie N, Peyrard S, Chatellier G, Emmerich J, Meyer G, Podglajen I (2007). Evaluation of a new disinfection procedure for ultrasound probes using ultraviolet light. Journal of Hospital Infection 65:163-68.
- Leroy S (2013). Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. Journal of Hospital Infection 83:99-106.
- Oleszkowicz SC, Chittick P, Russo V Keller P, Sims M, Band J (2012). Infections Associated with Use of Ultrasound Transmission Gel: Proposed Guidelines to Minimize Risk. Infection Control and Hospital Epidemiology 33. <https://doi.org/10.1086/668430>.
- Olshtain-Pops K, Block C, Temper V, Hidalgo-Grass C, Gross I, Moses AE, Gofrit ON, Benenson S (2011). An Outbreak of *Achromobacter xylosoxidans* Associated With Ultrasound Gel Used During Transrectal Ultrasound Guided Prostate Biopsy. Journal of Urology 185:144-47.
- Rutala W, Weber DJ (2016). Reprocessing semicritical items: Current issues and new technologies. American Journal of Infection Control 44:53-62.
- SF2H, Société Française d'Hygiène Hospitalière (2019). Prevention du Risque Infectieux Associé aux Actes d'échographie Endocavitaire. Proposition technique du groupe de travail national.
- Vickery K, Gorgis VZ, Burdach J, Patel D (2014). Evaluation of an automated high-level disinfection technology for ultrasound transducers. Journal of Infection and Public Health 7:153-60.
- Westerway SC, Basseal JM, Brockway A, Hyett JA, Carter DE (2016). Potential Infection Control Risks Associated With Ultrasound Equipment. A Bacterial Perspective. Ultrasound in Medicine and Biology 43:421-6.
- Zali F, Bounizra C, Leroy S, Mekki Y, Quentin-Noury C, et al (2014) Persistence of Microbial Contamination on Transvaginal Ultrasound Probes despite. Low-Level Disinfection Procedure. PLoS ONE 9:e93368. doi:10.1371/journal.pone.0093368.

CAPITULO IV. LIMPIEZA AMBIENTAL. RECOMENDACIONES DE DESINFECCIÓN Y EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS. *Henar*

Rebollo Rodrigo

Introducción

La disminución de la prevalencia de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) es uno de los objetivos prioritarios de cualquier organización sanitaria. La limpieza y desinfección ambiental (LDA) es una de las medidas de prevención y control de la infección en el entorno sanitario y es un elemento crítico e imprescindible que contribuye a la calidad asistencial y a la seguridad del paciente.

Por todo ello es necesario potenciar tanto su normalización como la innovación y adopción de nuevas metodologías en este campo para solucionar los retos que nuevos procesos asistenciales y nuevas resistencias microbianas plantean en la actividad diaria.

La limpieza y desinfección ambiental en el entorno sanitario

Los pacientes colonizados e infectados son la fuente principal de la contaminación de las superficies. La mayoría de los microorganismos hospitalarios más habituales son capaces de sobrevivir en superficies inanimadas desde horas a meses (Tabla adjunta). Esta supervivencia puede modificarse dependiendo de la naturaleza de la superficie, las condiciones de humedad y temperatura y el uso de sistemas de limpieza y desinfección.

Los datos obtenidos con técnicas de tipificación molecular y caracterización de los microorganismos aislados en brotes de multirresistentes revelan un papel relevante del ambiente en el origen y diseminación de los mismos. La contaminación cruzada es frecuente por lo que mantener niveles microbianos lo más bajos posible en esas superficies es de gran importancia.

El mayor nº de microorganismos se encuentra en las zonas más cercanas al enfermo (cama, barandillas, mesilla...) o muy manipuladas (interruptores, mandos...), pero también podemos encontrarla en habitaciones adyacentes, sobre equipos portátiles y compartidos, sillas de ruedas, carros de medicación, equipos de monitorización de constantes y pulsioxímetros, en el Control de Enfermería y especialmente en teclados, como demostró Koganti y col en un reciente artículo.



Supervivencia ambiental de patógenos clave sobre superficies hospitalarias

Patógeno	Período de supervivencia
<i>S. aureus</i> (incluido SARM)	7 días a >12 meses
<i>Enterococcus</i> spp. (incluido ERV)	5 días a >48 meses
<i>Acinetobacter</i> spp	3 días a 1 mes
<i>Clostridium difficile</i> (esporas)	>5 meses
Norovirus	8 horas a 28 días (dependiendo de T°)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6 horas a 16 meses
<i>Klebsiella</i> spp.	2 horas a >30 meses
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	20 segundos

Hota B, et al. Clin Infect Dis 2004;39:1182-9
Kramer A, et al. BMC Infectious Diseases 2006;6:130

La LDA en un centro sanitario persigue disminuir la carga de microorganismos del entorno del paciente por lo que ha de ser frecuente, exhaustiva, con los productos adecuados y tener en cuenta que implica coordinación entre el personal de limpieza y los profesionales sanitarios. Hasta no hace mucho tiempo, se ha considerado como una medida no basada en la evidencia científica, sin objetivos de evaluación ni definición clara de responsables.

Actualmente las medidas higiénicas, junto con la formación y la monitorización, parecen imponerse universalmente como actuaciones transversales en todos los programas de prevención y control.

Es responsabilidad del personal sanitario y auxiliar asegurar el cumplimiento en todas las ocasiones de las prácticas básicas de Control y Prevención de Infecciones: entre ellas la limpieza y desinfección de equipamiento y entorno del paciente.

Así como en el campo de la bioseguridad ambiental, se han normalizado muchos aspectos, la LDA se ha dejado más a la decisión de los centros dependiendo de sus características y del riesgo potencial de sus pacientes, de tal forma que en este momento disponemos de pocas guías muchos protocolos, y una normalización y estandarización en este tema con amplio margen de mejora

Los seis interrogantes en la protocolización de la limpieza y desinfección ambiental de un centro sanitario

1. ¿Qué?

El sistema, la frecuencia, los productos y concentraciones de un protocolo de LDA están determinados por el riesgo que representa para el enfermo y por la contaminación potencial de las superficies.

Tradicionalmente el protocolo de LDA clasificaba las áreas de alto riesgo, moderado, y bajo de nuestro centro sanitario, también llamadas áreas críticas, semicríticas y generales, siguiendo la propuesta del CDC. Más recientemente (National Health Service) la clasificación se basa en la cercanía al paciente y el riesgo de infección y así se establecen: superficies sin contacto con el paciente, en contacto con el paciente, y áreas especiales. Además, algunas guías, como la del Departamento de Salud catalán, hacen una clasificación transversal en zonas de riesgo especial, de tratamiento/ingreso de pacientes y zonas sin pacientes e introducen el concepto de entorno del paciente describiendo las zonas que se tocan poco/frecuentemente con las manos. Así, dividen las superficies en dos grupos. El primero incluye todas aquellas superficies que se tocan poco con las manos (suelos, techos, paredes, etc.); en el segundo superficies que se tocan frecuentemente (pomos, interruptores, barandillas, grifos, WC, cortinas de separación de pacientes, mandos, timbres, teclados de ordenador, etc.).

Vemos en la tabla adjunta un ejemplo de zonas de alto riesgo de la Guía de la Comunidad de Madrid.

Dos recomendaciones en este punto:

- ▶ Hay zonas, como por ejemplo las consultas externas, que en su conjunto se clasifican de riesgo medio, pero hay que tener en cuenta que existirán habitáculos de alto riesgo en alguna de ellas (radiología intervencionista, salas quirúrgicas en consultas, unidad de reproducción asistida...) por lo que esos habitáculos tendrán protocolo específico o de zona de alto riesgo.

ÁREAS DE ALTO RIESGO

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Áreas quirúrgicas (UCMA). • Paritorios. • Reanimación. • UCI. • Neonatos. • Esterilización. • Área de preparación citotóxicos. • Área de preparación nutrición parenteral. | <ul style="list-style-type: none"> • Áreas de preparación de antisépticos. • Sala intervencionista de radiodiagnóstico. • Hospital de día. • Habitaciones de pacientes sometidos a aislamiento. • Sala quirúrgica de dermatología. |
|---|---|

PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL
SaludMadrid. Comunidad de Madrid
www.anepreventiva.es/docinteres/guiaopc_in_3669ags_lowres.pdf

- ▶
- ▶ Siempre, y aún más en caso de aislamientos, se debe poner especial cuidado en señalar no solo las zonas, sino el mobiliario y superficies en contacto frecuente con el paciente, personal y familiares, que deberán tener una frecuencia de limpieza más intensa que el resto de las superficies, independientemente de la zona de riesgo.

2. ¿Cómo?

Los protocolos de LDA han de ser lo suficientemente robustos, sistemáticos y sencillos para no tener que diferenciar entre enfermos contagiosos/ susceptibles o no y evitar la variabilidad en los procedimientos de limpieza y desinfección.

Es recomendable establecer unos procedimientos generales para las áreas clasificadas según el punto anterior, y unos procedimientos específicos tanto para áreas de especial relevancia o especificidad, como el área quirúrgica, unidades de cuidados intensivos, rehabilitación, urgencias, cocinas, salas blancas... como para situaciones de riesgo como los aislamientos o la realización de obras en zonas con pacientes.

Estos procedimientos deben dar información sobre técnicas y métodos generales de limpieza, uso correcto del material y productos, orden de las zonas a limpiar, tanto en la limpieza diaria de rutina como en la que se realiza al alta del paciente, y deben intentar ser gráficos y fáciles de entender por todo el personal que debe realizar la limpieza.

En el caso de tener externalizada la limpieza ambiental, se pondrá especial cuidado en remitir a la empresa todos los protocolos vigentes y sus revisiones, para su conocimiento, formación del personal y para poder proceder a la evaluación de sus servicios del modo establecido.

3. ¿Con qué?

Como norma general la eliminación de la suciedad comenzará con un barrido húmedo con mopa. Para el fregado existen principalmente dos metodologías de limpieza empleadas en los centros sanitarios:

- ▶ Sistema de doble cubo: uno con una disolución de detergente-desinfectante y otro sólo con agua para eliminar la suciedad atrapada y escurrir antes de volver a sumergir la mopa en la solución limpiadora
- ▶ Sistema de microfibra: con bayetas y mopas de gran capacidad de absorción y que pueden reutilizarse tras una limpieza y desinfección adecuada.

Ambos métodos se pueden emplear en función de los requerimientos de cada zona y los materiales de las superficies, teniendo preferencia la microfibra en zonas críticas y semicríticas, aunque se está generalizando para su uso en todas las zonas.

Respecto al uso de bayetas y mopas reutilizables, se aplicará siempre un código de colores de tal manera que la persona que realiza la limpieza sepa en cada momento para qué zona es cada bayeta.

Se usarán preferentemente soluciones mezcla de detergente y desinfectante con eficacia probada en las condiciones de uso y tiempos de contacto requeridos. El CDC define en su guía para la desinfección y esterilización de centros asistenciales las características del desinfectante ideal: amplio espectro antimicrobiano, soluble en agua acción rápida, activo en presencia de materia orgánica y compatible con jabones y detergentes. En esta misma guía se ofrece una detallada descripción de los tipos de desinfectantes. Actualmente en nuestro medio para la limpieza ambiental los más utilizados son productos mezcla de detergente con amonios cuaternarios y clorados en situaciones especiales.

4. ¿Cuándo?

La periodicidad debe establecerse por zonas de riesgo y dentro de estas zonas, será preciso definir la frecuencia de los elementos que más se tocan.

Como regla general en la hospitalización la limpieza será diaria con una segunda limpieza en el turno de tarde para las zonas de mayor contacto y retirada de residuos. Además se define una limpieza terminal, es decir, la que se realiza cuando el paciente es dado de alta o trasladado a otra habitación para dejar de nuevo operativa la habitación o al finalizar la jornada en quirófanos o en unidades especiales.

Es conveniente introducir en los protocolos la periodicidad de la limpieza general que es aquella que se realiza en profundidad, en la que además de la limpieza de las superficies de uso cotidiano, también se limpian las paredes, los techos y si es preciso se movilizan las estructuras del mobiliario. Además, en el área quirúrgica se definirá una limpieza terminal al finalizar la jornada.

Es preciso especificar en el protocolo la frecuencia de los elementos comunes en hospitalización, zona de cuidados intensivos, quirófanos y detallar en caso de situaciones excepcionales (aislamientos, obras.)

5. ¿Quién?

Hay varios actores con diferentes grados de responsabilidad e implicación que tienen que consensuar los objetivos a lograr en la LDA, por tanto, la responsabilidad de asegurar la calidad de este servicio es compartida.

La administración de los Servicios de Salud debe tener un papel regulatorio y de estandarización que facilite esta labor en los centros.

En la LDA, el Servicio de Medicina Preventiva, tiene la responsabilidad de asesorar al centro (contratas, informes técnicos), hacer el mapa de desinfección, dar consejo especializado a los profesionales y participar en su formación, elaborar, actualizar y difundir los protocolos, realizar el control mediante la evaluación/corrección y llevar a cabo la retroalimentación de los resultados del control mediante la formación continuada.

Los recursos humanos del servicio de limpieza son los responsables directos de la correcta ejecución de los procedimientos y los consiguientes resultados.

Por otro lado, los profesionales sanitarios deben asegurarse de que las condiciones higiénicas de los espacios donde ejercen su labor sean las adecuadas. No hay que olvidar que la desinfección de superficies es compartida por el servicio de limpieza y el personal auxiliar.

6. ¿Está correcto?

En la actualización del conjunto de recomendaciones para la prevención de las principales Infecciones Asociadas a la Asistencia Sanitaria (IAAS) publicada por las sociedades americanas en 2014, la LDA se clasifica como una medida con Evidencia Nivel II y la evaluación de la adecuación de la higiene de la habitación con Evidencia Nivel III. Además, define como aspectos importantes a evaluar: la dilución de productos, la técnica empleada, las superficies de mayor contacto y la frecuencia de recambio de elementos de limpieza.

Se recomienda una la evaluación cualitativa, por medio de observación directa y listas de verificación, que además facilita la elaboración de indicadores para valorar el grado de limpieza. Se recomienda asimismo métodos cuantitativos como la toma de muestras microbiológicas de

superficies, los sistemas de marcador fluorescente, sistemas de bioluminiscencia o recuento de bacterias aerobias.

Como algunos organismos, como el CDC, siguen sin encontrar justificados los cultivos ambientales de control, estos quedan relegados a situaciones de brotes. Además, no se dispone de técnicas estandarizadas para la toma de muestras ni una validaciónde los límites de detección. No existe un análisis de puntos críticos como se ha llevado a cabo en la industria alimentaria, que ha establecido estándares microbiológicos de limpieza que permiten prevenir contaminaciones significativas. Sería necesario establecer puntos de referencia a partir de estudios que relacionen el riesgo de infección con valores microbiológicos. Estos valores de referencia también permitirían la evaluación de medidas de control como la eficacia de desinfectantes y detergentes, procedimientos de aplicación (toallas impregnadas) o acero inoxidable recubierto con sustancias antimicrobianas como el cobre o la plata.

Recomendaciones finales

Hay evidencia creciente para apoyar la LDA en los centros sanitarios como medida de control de IRAS al ser capaz de reducir el riesgo de adquirir un patógeno hospitalario. No tenemos un marco de actuación común, cada centro tiene un margen de actuación amplio, pero es necesario disponer de guías que definan estándares para la desinfección de superficies, entrenamiento del personal y seguimiento de los procedimientos con técnicas de monitorización. Estas guías serán las bases de nuestros protocolos que deben adaptarse a realidades específicas de la actividad de nuestro centro.

El protocolo LDA en el entorno sanitario debería responder de forma clara y concisa a los seis interrogantes que hemos planteado y siempre definir y describir los siguientes puntos:

- La creación de un equipo multidisciplinar para gestionar esta medida y los términos de la relación, funciones y responsabilidades del Servicio de Medicina Preventiva/Enfermería/ Servicio de Limpieza.
- La clasificación de áreas de trabajo, la selección de productos y sus métodos de aplicación.
- La formación inicial y continuada del personal que realiza la LDA.
- Los métodos de monitorización cualitativa y cuantitativa, su frecuencia y los indicadores a valorar.
- Los sistemas de retroinformación de los resultados y medidas correctoras.

Futuras actividades deberían focalizarse en la mejora de la calidad y la evaluación del cumplimiento de los protocolos y en el análisis de las nuevas técnicas y productos, en concordancia con un cuidado diseño de guías, protocolos y estándares de limpieza y desinfección de superficies.

I.2. Bibliografía

- Abreu AC, Tavares RR, Borges A, Mergulhão F, Simões M. Current and emergent strategies for disinfection of hospital environments. *J Antimicrob Chemother.* 2013;68:2718–3
- Antares Consulting. “Higiene hospitalaria: Retos y perspectivas de la limpieza y desinfección en la calidad asistencial y seguridad del paciente” Madrid,2015. ISBN 978-84-608-2475-6.
- Dancer SJ. Hospital cleaning in the 21st century. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2011;30:1473–81.
- Departament de Salut.Direcció de Salut Pública. Generalitat de Catalunya “La neteja als centres sanitaris” Disponible en:
http://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/2123/neteja_centres_sanitaris_2010.pdf
- Gebel et al. “The role of surface disinfection in infection prevention”. *Hygiene and Infection Control* 2013 Vol 8 (1) ISSN 2196-5226
- Koganti S, et al. “Evaluation of Hospital Floors as a Potential Source of Pathogen Dissemination Using a Nonpathogenic Virus as a Surrogate Marker”. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2016; 37(11):1374-1377
- Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. “Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities” 2008. Available from: https://www.cdc.gov/hai/pdfs/disinfection_nov_2008.pdf
- SHEA/IDSA Practice Recommendation “A Compendium of Strategies to Prevent Healthcare-Associated Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Updates” *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014; 35(5). Available from: <http://www.shea-online.org/index.php/practice-resources/41-current-guidelines/417-compendium-of-strategies-to-prevent-healthcare-associated-infections-in-acute-care-hospitals-2014-update>

CAPÍTULO V. MONITORIZACIÓN DE LA EFICACIA DE LA DESCONTAMINACIÓN MICROBIANA DE SUPERFICIES. *Daniel Troncoso*

Introducción

Las superficies clínicas han acreditado su vinculación a las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS). Desde este punto de vista, la limpieza y desinfección de estas zonas adquiere una capital importancia.

Desgraciadamente para nosotros, frente a otros procesos ampliamente reconocidos, normalizados, tipificados y controlados, (p.ej .esterilización de material quirúrgico), la descontaminación de las superficies hospitalarias se ha revelado como un reto a los preventivistas en nuestra labor de garantes de la seguridad y calidad de la atención sanitaria.

Esto es debido fundamentalmente a:

- Asimilación de la limpieza hospitalaria a actividad hostelera
- Relativamente reciente incorporación de las superficies clínicas como elementos relevantes en las IRAS.
- Múltiples variables y personal interviniente.
- Carencia de estándares de referencia y de normalidad “robustos”.
- Confusión en el uso de herramientas de control.
- Diversificación de responsabilidades.
- Desinterés y desconocimiento.
- Falta de herramientas

Hasta ahora los Servicios de Medicina Preventiva y en otros casos el área de gestión, habían confiado en las denominadas “rondas de limpieza” para el control (visual) de la calidad de la descontaminación. Esta metodología se ha demostrado insuficiente para discernir con la suficiente sensibilidad aquellas zonas descontaminadas de las que no lo están. En el otro lado de la balanza, los controles mediante cultivos microbiológicos, considerados el “gold-estándar” para el control, no es utilizado por todas las unidades, (quizás porque las guías lo reservaban para investigación de brotes), resultan relativamente caros en precio y tiempo, adolecen de la inmediatez de la obtención de resultados que permitan la puesta en marcha de medidas correctoras e impedir riesgos a los pacientes, dificultado el aprendizaje y formación. Así mismo aunque de amplia tradición de uso no existen estándares lo suficientemente sólidos como para establecer límites totalmente seguros e inequívocos.

En esta situación han aparecido nuevas metodologías de control, provenientes del mundo de la industria alimentaria que han tratado de solventar o paliar las carencias de las anteriores metodologías y en algún caso, sustituirlas.

En este capítulo se trata de exponer los diferentes sistemas de control y monitorización de la limpieza y desinfección de estas superficies desde un punto de vista práctico para los equipos de Medicina Preventiva y para los profesionales a los que estos cedan su responsabilidad.

Barreras al control de la descontaminación de superficies clínicas

Si bien en la introducción se han apuntado alguna de las barreras a la monitorización de la descontaminación de las superficies hospitalarias, la principal de todas ellas es el amplio rango de variabilidad de los factores que llevan a una descontaminación exitosa de una superficie concreta [tabla 1]. Así mismo la división de las tareas de limpieza, la división o relego de su control a unidades de gestión y la falta de “percepción de riesgo” tanto del personal sanitario como de los pacientes y empresas.

Tabla 1. Factores interviniéntes en el resultado de la limpieza, desinfección y control de descontaminación de superficies

LIMPIEZA	DESINFECCIÓN	MEDICIÓN DE RESULTADOS
Calidad del agua: pH, dureza	Calidad de la limpieza	Superficie monitorizada (cm ²)
Temperatura	Tipo de desinfectante	Tipo de superficie
Tipo detergente	Concentración desinfectante	Medio de cultivo
Concentración detergente	Tiempo de aplicación	Tipo de muestra
Tiempo de aplicación	Temperatura	Variabilidad Intra/Inter Observador
Mecanismo de Aplicación	Mecanismo de aplicación	Tipo de tinta
Tipo de superficie	Tipo de superficie	Tipo de Medidor
Tipo de suciedad	Tipo de microorganismo	
	Inoculo inicial	

Métodos de control de superficies

Son cuatro principalmente:

1. Observación “rondas de limpieza”. (Estructura, Proceso, Resultado).
2. Marcado con Tintas Ultravioletas.
3. Bioluminiscencia-ATP
4. Microbiología

a. Observación “Rondas de limpieza”.

Este tipo de mecanismo de control es el basal para cualquier unidad que se dedique al control de la infección. De la aplicación correcta de unos recursos materiales, humanos y económicos correctos (el material de aplicación correcto, detergente-desinfectante correctos, en una secuencia correcta, en una frecuencia correcta,...), se podrá derivar una correcta descontaminación de las superficies y por tanto en un nivel de seguridad para los pacientes atendidos en el centro. Sin este tipo de vigilancia y control cualquier resultado obtenido con las otras metodologías será difícilmente interpretable. Es decir, será difícil tomar medidas correctoras ante un resultado subóptimo pues desconoceremos en qué momento se ha podido producir una desviación de un protocolo o este protocolo resulta incorrecto.

La mera inspección visual evidentemente no es suficiente para determinar la seguridad final de una superficie como ya acreditó Griffith en el 2000. Pero sin un protocolo adecuado aplicado de forma correcta cualquier éxito puede deberse al azar o bien a un fallo en nuestra medición de resultado final como se indica más adelante.

Se deben tener en cuenta los siguientes apartados:

- ✓ **Estructura:** Medios materiales [productos de limpieza y desinfección, equipos de aplicación, manuales de procedimiento, sistemas de control de presencias, contratos de sustitución, formación humanos, [asignación recursos por camas, superficies, habitaciones, áreas críticas, turnos], dotación económica del concurso que cubra los gastos de personal equipamiento y beneficio industrial necesarios para un correcto resultado].
- ✓ **Proceso:** Aplicación correcta de los productos y sistemas de aplicación, por parte del personal adecuado [cantidad, formación], en la frecuencia adecuada.
- ✓ **Resultado.**

b. Marcado con Tintas Ultravioletas

Este es uno de los sistemas “importados” de la industria agroalimentaria. La técnica consiste en aplicar sobre las superficies, materiales, productos sanitarios, etc., mediante diversos sistemas, tintas, polvos, cremas, marcados con productos inocuos, que solo son visibles a la luz ultravioleta. De este modo, si las superficies son tratadas, la marca desaparecerá, parcial o totalmente. Este sistema fue uno de los primeros en revelar la facilidad con que en la limpieza habitual y terminal de zonas de especial relevancia (superficies de contacto frecuente, cerca o lejos del paciente) para la transmisión de microorganismos (fuente o reservorio), quedaban sin tratar en un alto porcentaje de casos. Es un sistema muy práctico para el control de esas superficies que consideramos críticas pues permite no solo el control en el momento inmediato (durante la ronda de limpieza) sino que también permite su control en momentos diferidos en el tiempo, cuando pueda ser más fácilmente controlable por nosotros. Permite realizar también el control de tareas de descontaminación que se realizan en horarios diferentes a la mañana.

Al igual que el resto de los métodos, se ve afectado por diversos factores, que habrá que tener en cuenta para poder interpretar los resultados:

- El marcado, permanencia y borrado varía entre los diferentes compuestos a aplicar.
- El borrado o permanencia se ve afectado por el tipo de superficie, tipo de aplicación y el tipo de compuestos detergentes-desinfectantes, así como por el tipo de superficie marcada.
- Incluso algunas marcas pueden ser borradas por simple contacto de las manos de pacientes y trabajadores.
- La interpretación puede ser variable (borrado-eliminación completa vs eliminación parcial).

Desde el punto de vista operativo, es una técnica sumamente fácil y barata de incorporar. Es un complemento ideal para las “rondas de limpieza”.

Es especialmente cercana a la praxis de los servicios de MP que hayan utilizado el marcaje fluorescente para la formación en higiene de manos. Al igual que en este caso, tiene un papel importante en la formación y feed-back al personal encargado de las tareas.

Como se ha expuesto anteriormente la variabilidad en los resultados limita su uso como comparador externo, pero sí permite su uso con un despliegue adecuado como medida de control de la limpieza (no mide la desinfección) en un centro.

c. Bioluminiscencia-ATP

Otra de las tecnologías “importadas de la industria agroalimentaria” es la utilización de las propiedades de la reacción de la enzima *luciferasa* con el ATP en presencia de oxígeno. Esta reacción convierte a la luciferasa en oxiluciferina, que emite luz en una determinada onda y que es directamente proporcional a la cantidad de ATP disponible para la reacción, de manera que a mayor cantidad de ATP (materia orgánica) se obtiene mayor cantidad de luz (medidas en Unidades Relativas de Luz-URL). Las muestras se obtienen hisopando la superficie a controlar, introduciendo el hisopo en el caldo que contiene la luciferasa y esto a su vez en el medidor portátil, obteniendo la lectura de la reacción en escasos segundos.

Este principio se utiliza para identificar áreas con contenido en restos orgánicos, no tanto microbiológicos.

El principio racional detrás de la utilización de esta técnica es que, sin restos biológicos, la contaminación bacteriana es relativamente poco probable.

Si este planteamiento fuera del todo correcto, podría en principio sustituir al cultivo microbiológico, pero desgraciadamente esto no es así en la realidad.

El aporte de ATP de la carga microbiológica es especialmente bajo y variable entre las diferentes especies y formas de presentación (muy alta en hongos y sus esporas intermedias y muy variables inter especies de bacterias y muy bajas en formas vegetativas (esporas de Clostridium) y prácticamente nulas en virus), por lo que cantidades relativamente altas (y poco seguras) de microorganismos pueden pasar desapercibidas para esta técnica.

De este modo se ha probado una muy baja correlación entre las URL y las Ufc de los cultivos. A esta variabilidad intrínseca, se une las variaciones aportadas por los diferentes aparatos de medición, la técnica de medición (más o menos superficie, o más o menos presión, mayor o menor número de veces de pasada sobre el área a muestrear), el tipo de superficie, tipo de producto desinfectante, etc. A esto hay que añadir la falta de un criterio normalizado de seguridad, algunos autores han pasado de las 500 RLU a poco más de 250 o de 50 URL como límites de aceptabilidad.

Estos límites derivan de la industria alimentaria de donde proviene esta técnica. Si bien en la industria alimentaria se distinguen zonas, en el hospital la distribución aleatoria de pacientes y sus riesgos no debiera hacer distinguir unas zonas de otras, por lo que los límites aplicados a las denominadas zonas críticas no debieran ser distintos de zonas semicríticas de hospitalización y áreas de técnicas y consultas.

Sobre otros métodos (microbiológico principalmente) tiene la ventaja de la inmediatez del feedback de los resultados, ventaja directamente relacionada con la capacidad de formación.

d. Microbiología. Recuentos microbiológicos

La microbiología sigue siendo el “gold estándar” en el control de la descontaminación de las superficies. Al fin y al cabo, la ausencia o disminución por debajo de un límite aceptable (seguro) de la contaminación de la superficie es el objetivo de todo el proceso de descontaminación.

Es además una práctica muy cercana al medio sanitario, pero hasta hace poco restringida por las guías (americanas principalmente) al estudio de brotes.

Existen varias posibilidades de muestreo que a su vez implican variaciones en los resultados obtenidos:

- ▶ Mediados: Hisopado, esponjas de muestreo de superficies
- ▶ Directos:
 - ✓ Placas Rodac
 - ✓ Dip-slides

El hisopado es el método “tradicional” de recogida de muestras ambientales. Es sencillo y relativamente barato, pero presenta los mismos problemas que el muestreo y control con los hisopos de bioluminiscencia. Alteraciones en la superficie o técnica de muestreo modifican los resultados.

Si bien el momento óptimo de muestreo no está determinado, se debiera dejar el tiempo mínimo necesario para que la mayor parte del desinfectante se haya evaporado. Modificaciones en el tiempo entre la limpieza y la toma d la muestra pueden alterar el resultado, así como la incorporación de parte del desinfectante al cultivo.

Las placas Rodac y una variación de estas las Dip-Slides, permiten reducir la variabilidad en la técnica de muestreo, permitiendo incorporar inhibidores de la acción del desinfectante adecuados a cada uno de los productos de limpieza y desinfección (elimina el arrastre del desinfectante al cultivo).

A su vez permiten adecuar el medio de cultivo al tipo de microorganismo a estudio, o bien obtener la flora mesófita aerobia, como indicador de resultado final.

De todas formas, no todos los microorganismos son “cultivables” ni estas técnicas recogen el 100% de los microorganismos presentes en la superficie. Muchos de estos pueden no pasar al medio y seguir siendo fuente eficiente de contagio para pacientes.

De las ventajas que presenta esta técnica la mayor, es la aceptación como medidor de resultado final de la descontaminación (desinfección) de la superficie, lo que permite la comparación. Es muy útil a la hora de la toma de decisiones, en el cambio de productos o técnicas de descontaminación y especialmente en el seguimiento de empresas externas a la organización, pues este si es reconocido como un método final de control. Entre sus debilidades se encuentra el retraso en los resultados, por lo que frente a otras técnicas dificulta su utilización como herramienta de formación. Y por otro y principal es la no existencia de un valor límite internacionalmente reconocido como seguro, si bien microorganismos específicos deben encontrarse entorno a cero.

Conclusiones

El control de la descontaminación de las superficies se ha convertido en los últimos años en una de las actividades donde los Servicios de Medicina Preventiva podemos aportar más en la Seguridad y Calidad de la atención que prestan nuestros centros a los ciudadanos.

Como Servicios de M. Preventiva debemos aportar nuestra visión transversal a los procesos de descontaminación de nuestros centros, actuando sobre todas las fases, variables y personas del proceso de tal modo que las superficies no supongan una fuente de riesgo adicional para nuestros pacientes y compañeros, previniendo la colonización e infección de pacientes y personal.

Para controlar los múltiples aspectos que supone la limpieza y descontaminación de las superficies, los Servicios de Medicina Preventiva, deben de estar implicados en el proceso de tomas de decisiones en áreas y procesos tan diversos como la incorporación de las compañías externas de limpieza, la adquisición de nuevos equipos y diseño de nuevos espacios (aquellos que no puede descontaminarse o resulte complicado no se descontaminará), la incorporación de nuevas superficies activas o la elección de los desinfectantes, detergentes y los sistemas de aplicación de estos.

Queda claro que las tecnologías actuales antes mostradas, para la monitorización de la calidad y seguridad de las superficies distan de ser excluyentes. Son en cambio complementarias y en la medida de lo posible deberán incorporarse en la rutina diaria para poder controlar los diversos aspectos que cada una de ellas aporta. Queda fuera de esta ponencia la necesidad de incorporar sistemas de limpieza terminal que obvien las múltiples limitaciones de los sistemas actuales de descontaminación y de monitorización y control.

Si finalmente hubiera que dar una directriz para incorporar estas técnicas, nuestra priorización sería la siguiente:

- 1º** Rondas de limpieza que incluyen la implicación directa en los contratos de externalización de las empresas de limpieza, junto con los procesos de descontaminación realizados por el personal del centro.
- 2º** Luz ultravioleta, como seguimiento de las zonas, superficies y equipos descontaminados o no.
- 3º** Microbiología, dado su reconocimiento como Gold estándar de la descontaminación de superficies.
- 4º** Y por 'último', el ATP, como indicador del grado de limpieza de los equipos y superficies a descontaminar.

Bibliografía

- S.J. Dancer. How do we assess hospital cleaning? A proposal for microbiological standards for Surface hygiene in hospitals. Journal of Hospital Infection (2004) 56, 10–15
- Carling PC, Bartley JM. Evaluating hygienic cleaning in health care settings: What you do not know can harm your patients. Am J Infect Control. 2010 Jun;38(5 Suppl 1):S41-50.
- Claro T, O'Reilly M, Daniels S, Humphreys H. Surface microbial contamination in hospitals: A pilot study on methods of sampling and the use of proposed microbiologic standards. Am J Infect Control. 2015 [43\(9\)](#), 1000–1002
- Gillespie E, Wright PL, Snook K, Ryan S, Vandergraaf S, Abernethy M, Lovegrove A. The role of ultraviolet marker assessments in demonstrating cleaning efficacy. Am J Infect Control. 2015 Dec 1;43(12):1347-9
- Knape L, Hambraeus A, Lytsy B. The adenosine triphosphate method as a quality control tool to assess 'cleanliness' of frequently touched hospital surfaces. J Hosp Infect. 2015 Oct;91(2):166-70
- Leas BF, Sullivan N, Han JH, Pegues DA, Kaczmarek JL, Umscheid CA. Environmental Cleaning for the Prevention of Healthcare-Associated Infections [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2015 Aug.
- Gavaldà L, Pequeño S, Soriano A, Dominguez MA. Environmental contamination by multidrug-resistant microorganisms after daily cleaning. Am J Infect Control. 2015 Jul 1;43(7):776-8
- Assessment of disinfection of hospital surfaces using different monitoring methods. Ferreira AM, de Andrade D, Rigotti MA, de Almeida MT, Guerra OG, dos Santos Junior AG. Rev Lat Am Enfermagem. 2015 May-Jun;23(3):466-74

- Xu H, Jin H, Zhao L, Wei X, Hu L, Shen L, Wei L, Xie L, Kong Q, Wang Y, Ni X. A randomized, double-blind comparison of the effectiveness of environmental cleaning between infection control professionals and environmental service workers. *Am J Infect Control.* 2015 Mar 1;43(3):292-4
- Whiteley GS, Derry C, Glasbey T. Failure analysis in the identification of synergies between cleaning monitoring methods. *Am J Infect Control.* 2015 Feb;43(2):147-53.
- Ling ML, Apisarnthanarak A, Thu le TA, Villanueva V, Pandjaitan C, Yusof MY. APSIC Guidelines for environmental cleaning and decontamination. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2015 Dec 29;4:58
- Carling PC, Perkins J, Ferguson J, Thomasser A. Evaluating a new paradigm for comparing surface disinfection in clinical practice. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014 Nov;35(11):1349-55
- Gordon L, Bruce N, Suh KN, Roth V. Evaluating and operationalizing an environmental auditing program: a pilot study. *Am J Infect Control.* 2014 Jul;42(7):702-7
- Spruce L, Wood A. Back to basics: environmental cleaning. *AORN J.* 2014 Jul;100(1):54-61; quiz 62-4 and Erratum in: *AORN J.* 2014 Sep;100(3):331.
- Amodio E, Dino C. Use of ATP bioluminescence for assessing the cleanliness of hospital surfaces: a review of the published literature (1990-2012). *J Infect Public Health.* 2014 Mar-Apr;7(2):92-8
- Branch-Elliman W, Robillard E, McCarthy G Jr, Gupta K. Direct feedback with the ATP luminometer as a process improvement tool for terminal cleaning of patient rooms. *Am J Infect Control.* 2014 Feb;42(2):195-7
- Ng WK. How clean is clean: a new approach to assess and enhance environmental cleaning and disinfection in an acute tertiary care facility. *BMJ Qual Improv Rep.* 2014 Nov 3;3(1)
- Luick L, Thompson PA, Loock MH, Vetter SL, Cook J, Guerrero DM. Diagnostic assessment of different environmental cleaning monitoring methods. *Am J Infect Control.* 2013 Aug;41(8):751-2
- Trajman AN, Manickam K, Macrae M, Bruning NS, Alfa MJ. Continuing performance feedback and use of the ultraviolet visible marker to assess cleaning compliance in the healthcare environment. *J Hosp Infect.* 2013 Jun;84(2):166
- Carling P. Methods for assessing the adequacy of practice and improving room disinfection. *Am J Infect Control.* 2013 May;41(5 Suppl):S20-5
- Malik DJ, Shama G. Estimating bacterial surface contamination by means of ATP determinations: 20 pence short of a pound. *J Hosp Infect.* 2012 Apr;80(4):354-5.
- Boyce JM, Havill NL, Havill HL, Mangione E, Dumigan DG, Moore BA. Comparison of fluorescent marker systems with 2 quantitative methods of assessing terminal cleaning practices. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2011 Dec;32(12):1187-93
- Anderson RE, Young V, Stewart M, Robertson C, Dancer SJ. Cleanliness audit of clinical surfaces and equipment: who cleans what? *J Hosp Infect.* 2011 Jul;78(3):178-81

- Shimoda T, Yano R, Nakamura S, Yoshida M, Matsuo J, Yoshimura S, Yamaguchi H. ATP bioluminescence values are significantly different depending upon material surface properties of the sampling location in hospitals. *BMC Res Notes.* 2015 Dec 21;8:807
- Mitchell BG¹, Dancer SJ², Anderson M³, Dehn E. Risk of organism acquisition from prior room occupants: a systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect.* 2015 Nov;91(3):211-7
- Ontario Agency for Health Protection and Promotion, Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best Practices for Environmental Cleaning for Prevention and Control of Infections in All Health Care Settings. 2 Revision. Toronto, ON: Queen's Printer for Ontario; 2012.
- Whiteley GS, Derry C, Glasbey T. Failure analysis in the identification of synergies between cleaning monitoring methods. *Am J Infect Control.* 2015 Feb;43(2):147-53
- Al-Hamad A¹, Maxwell S. How clean is clean? Proposed methods for hospital cleaning assessment. *J Hosp Infect.* 2008 Dec;70(4):328-34.
- Huang YS, Chen YC, Chen ML, Cheng A, Hung IC, Wang JT, Sheng WH, Chang SC. Comparing visual inspection, aerobic colony counts, and adenosine triphosphate bioluminescence assay for evaluating surface cleanliness at a medical center. *Am J Infect Control.* 2015 Aug;43(8):882-6

CAPITULO VI. DESINFECTANTES QUÍMICOS DE USO CLÍNICO: OXIDANTES. *Ana María Haro Pérez*

Diferentes agentes químicos tienen actividad antimicrobiana oxidativa. **Los peróxidos** son conocidos desde antiguo, pero han adquirido gran importancia en la actualidad, cuando se ha comprobado su alta eficacia como desinfectantes en determinadas preparaciones (algunas hasta el nivel de esterilidad), su amplio margen de seguridad para pacientes y usuarios, su degradación inocua y respeto del medio ambiente.

Entre ellos, **los principios activos** que actúan como desinfectantes de alto nivel para material semicrítico se encuentran:

Ácido Peracético (APA) al 0,2% o superior

Peróxido de hidrógeno (PH) al 7,5%

Combinación de Ácido Peracético con Peróxido de Hidrógeno

Dióxido de cloro – (Este producto se trata en el capítulo de Clorados)

✓ Mecanismo de acción:

La **acción oxidativa** se ejerce sobre las macromoléculas, desnaturizando las proteínas, rompiendo la permeabilidad de las membranas lipídicas celulares y actuando sobre los ácidos nucleicos (DNA y RNA).

Los peróxidos no se inactivan en presencia de materia orgánica y parece que reducen el riesgo de aparición de biofilms sobre las superficies expuestas.

Estos agentes químicos se pueden encontrar en estado gaseoso como el **peróxido de hidrógeno (PH)** o en forma líquida, tanto el PH como el **ácido peracético (APA)**.

Las soluciones líquidas de los peróxidos en concentraciones suficientemente altas pueden corroer algunos metales (cobre, latón, latón cromado, bronce, carburo de tungsteno, acero puro o niquelado, aluminio o hierro galvanizado) en inmersión prolongada. Por ello se añaden activadores, que potencian o aceleran la acción y reducen el tiempo de inmersión, y correctores que evitan los efectos indeseables de incompatibilidad con el instrumental.

✓ **Usos:**

Desinfección de alto nivel y Desinfección de Superficies Vía Aérea (DSVA) o por contacto.

Ácido peracético

El **ácido peracético (APA)** o peroxyacético es un líquido incoloro, que resulta de la reacción entre el ácido acético y el peróxido de hidrógeno.

No se comercializa puro, sino en solución de ácido peracético con ácido acético, peróxido de hidrógeno y agua.

✓ **Mecanismo de acción:**

Su efectividad se basa en la capacidad para oxidar grupos sulfídrico y enlaces sulfuros de las proteínas, enzimas y otros metabolitos, de forma que altera la función de las lipoproteínas de la membrana, produciendo alteración de la permeabilidad de la pared celular. Su acción para desnaturalizar proteínas puede explicar su capacidad esporicida.

✓ **Usos:**

Desinfección de Alto Nivel. La mayoría de las formulaciones se pueden utilizar de forma manual y en equipos automáticos de reprocesamiento.

✓ **Estabilidad:**

Se considera inestable, particularmente una vez diluido. La estabilidad del APA depende de su concentración, de forma que tiene mayor estabilidad a mayor concentración (por ejemplo, la solución al 1% pierde la mitad de su potencia en 6 días, mientras que al 40% pierde el 1-2% de sus ingredientes activos al mes). La estabilidad varía de 24 horas a 21 días, en función de las diferentes preparaciones comerciales, aunque las recomendaciones más recientes consideran preparaciones para uso diario. No obstante, se dispone de tiras reactivas para revisar que la solución mantiene una concentración de APA efectiva. No se dispone de indicadores biológicos para la monitorización rutinaria.

✓ **Nivel de actividad:**

A la concentración habitual de uso, una vez activado (0,2%) tiene una acción rápida frente a todos los microorganismos, incluyendo las micobacterias y las esporas bacterianas. Inactiva bacterias gram positivas y gram negativas, hongos y levaduras en menos de 5 minutos con una concentración inferior a 100 ppm. Para que sea efectivo en presencia de materia orgánica o frente a virus, la concentración en la que se usa tiene que aumentar. Tiene acción virucida en 10 minutos y esporicida en 15 minutos, aunque debe considerarse el tiempo de acción especificado por cada fabricante. La solución líquida de APA llega a destruir completamente (nivel > 6 log₁₀) agentes como *Micobacterium chelonae*, *Enterococcus faecalis* y esporas de *Bacillus atrophaeus*.

Permanece eficaz en presencia de materia orgánica, no coagula sangre ni fija tejidos a superficies, y penetra en la materia orgánica, tales como biofilm. Esto hace que tenga poder desincrustante, lo que contribuye a eliminar restos de materia orgánica en el interior de los lúmenes.

Las formas concentradas, previo a la activación ($\geq 35\%$ de APA) tiene un pH 2,5, pero al diluirlo a concentraciones habituales de uso, el pH aumenta a 6,5.

✓ **Toxicidad/seuridad:**

La solución de APA tiene un punzante olor a vinagre, más fuerte en altas concentraciones. Puede causar daños en ojos y piel en soluciones concentradas y causar irritación de membranas mucosas. Cuando se utiliza bajo condiciones normales, no presenta efectos adversos para la salud.

✓ **Impacto medio ambiental:**

No deja residuos peligrosos y es seguro para el medio ambiente. A una dilución de 0.2%, se descompone en productos no nocivos para el medio ambiente: ácido acético, agua, oxígeno, peróxido de hidrógeno.

✓ **Compatibilidad:**

Es compatible con material termosensible. Los efectos corrosivos sobre determinados metales se corrigen en las preparaciones comerciales mediante aditivos, inhibidores de la corrosión y modificaciones de pH.

Es incompatible con el aluminio.

✓ Preparación/usos:

Las soluciones de APA al 35% deben ser activas y diluidas hasta un mínimo del 0,2% y se emplean en la desinfección de material por inmersión o en máquinas automáticas, siguiendo las instrucciones del fabricante en cada caso.

Está disponible de forma líquida o en polvo y el pH varía según el fabricante.

- **Preparado en polvo:** Al disolver el producto en agua, en la proporción que indica el fabricante, se forman iones peracetato equivalentes a una concentración de ácido peracético del 0,26%. Utiliza peróxido de hidrógeno para la generación del ácido peracético. Esta solución tiene una vida útil de 24 horas.
- **Presentaciones líquidas**, que requieren dos componentes: un generador y un activador. La composición de ambos varía en función de los fabricantes, así como el tiempo de estabilidad del producto diluido, que oscila entre 24 horas y 21 días (a mayor concentración mayor tiempo de estabilidad). Aunque será variable según la frecuencia de uso y las condiciones en las que se encuentren los materiales sumergidos. Se dispone de tiras indicadoras para verificar que la solución mantiene una concentración de APA suficiente.
- En el caso de **desinfección automática** mediante lavadoras suelen utilizar garrafas con dosificador para los distintos productos (generador y activador). Trabajan a una temperatura en torno a 35ºC.

Peróxido de hidrógeno

A temperatura ambiente es un líquido incoloro, amargo y soluble en agua en todas las proporciones

✓ Usos:

Desinfección de Alto Nivel (la mayoría se pueden utilizar de forma manual y en equipos automáticos de reprocesamiento) y Desinfección de Superficies Vía Aérea (DSVA) o por contacto.

✓ **Mecanismo de acción:**

Es un oxidante fuerte, lo que le confiere un alto poder de desinfección, debido a la liberación de radicales libres hidroxilo (OH) que destruyen los lípidos de las membranas celulares, los ácidos nucleicos (ADN) y otros componentes celulares esenciales. Los microorganismos aerobios y anaerobios facultativos poseen sistemas citocromo que producen catalasas, degradando el PH a agua y oxígeno y pueden proteger las células del PH. Este mecanismo de defensa es totalmente superado por las concentraciones de PH usadas en desinfección, de forma que no se deben utilizar concentraciones inferiores a las recomendadas para reducir la aparición de resistencias.

✓ **Estabilidad:**

El PH es muy estable, aunque la luz afecta su estabilidad por lo que se ha de almacenar en contenedores opacos, siendo su descomposición en contenedores pequeños menor del 2% por año a temperatura ambiente.

No requiere activación.

✓ **Nivel de actividad:**

El nivel de actividad depende de la concentración, tiempo de exposición y características de los microorganismos, siendo mucho más efectivo en organismos con baja actividad catalasa (*E. coli*, *Streptococcus sp*). A una concentración del 3% elimina formas bacterias vegetativas, incluyendo bacterias como *Staphylococcus aureus* y la especie *Pseudomonas*, algunos hongos y virus con envuelta.

Para conseguir actividad frente a esporas se requiere una concentración de PH al 7%, con un tiempo de exposición de 6 horas, siendo micobactericida en 25 minutos, fungicida en 20 minutos y bactericida y virucida en 5 minutos.

Se han desarrollado fórmulas de PH “mejorado”, que reduce el tiempo de acción.

La combinación de PH (5,9% -23,6%) y APA tiene efectos esporicidas sinérgicos

La concentración mínima efectiva se monitoriza diariamente, y con mayor frecuencia si la solución se ha utilizado intensamente, mediante el uso de tiras reactivas. La vida de uso de la solución está limitada a 21 días, o el tiempo marcado por el fabricante, a menos que los test de concentración efectiva de PH indiquen reducción de la concentración en la solución.

Las formas gaseosas del PH (al 7,5%) tienen comprobada actividad frente a bacterias, entre ellas las cepas multirresistentes o Clostridium difficile, virus e, incluso, priones (con un tiempo de exposición de 30 minutos). Inactiva Cryptosporidium.

El PH no fija las proteínas y favorece la eliminación de materia orgánica y microorganismos. No coagula la sangre ni fija tejidos a superficies.

✓ **Toxicidad/seguridad:**

El manejo de las soluciones líquidas no requiere controles ni precauciones ambientales especiales.

No produce olores ni irritación, aunque puede causar irritación severa y corrosión para ojos, piel y tracto gastrointestinal si no se aclara adecuadamente. La exposición al vapor de peróxido de hidrógeno irrita los ojos, nariz, garganta y pulmones, pero no se han descrito efectos carcinogénicos en humanos.

Se ha descrito una irritación química parecida a colitis pseudomembranosa después de su uso en endoscopios insuficientemente enjuagados en una unidad de endoscopia gastrointestinal con el uso de PH al 3%.

✓ **Impacto medio ambiental:**

Se descompone en productos no nocivos para el medio ambiente: agua y oxígeno, de forma que no presenta problemas para su eliminación.

✓ **Compatibilidad:**

Debido a los problemas de compatibilidad con algunos materiales (latón, zinc, cobre, recubrimientos de níquel y plata y aluminio) no se ha utilizado ampliamente mediante inmersión en solución líquida para desinfección de endoscopios, ya que sus propiedades oxidantes podrían dañar alguno de sus componentes. Se han señalado cambios funcionales y de apariencia en los equipos después de la exposición a soluciones de PH a alta concentración (7,5%), pero estos efectos se han obviado con nuevas fórmulas comerciales específicas a baja concentración (2 %), modificaciones del pH y adición de agentes anticorrosión, que evitan la agresión de las superficies de los materiales. Aunque no existe mucha experiencia hasta el momento con estas nuevas preparaciones. Se debería obtener la compatibilidad del fabricante antes de utilizarlo en los equipos médicos.

✓ Usos

Su amplio espectro de actividad ha promovido su empleo para desinfección de superficies y desinfección de material semicrítico así como desinfección por vía aérea (DSVA).

Es esencial un buen aclarado del material clínico cuando se utiliza para desinfección por inmersión.

a) Desinfección de bajo nivel

A una concentración del 3% o peróxido de hidrógeno mejorado al 0,05% se emplea para desinfección de dispositivos médicos no invasivos o desinfección de superficies.

b) Desinfección de alto nivel

Para la desinfección manual con PH, en **solución acuosa**, se utilizan una concentración entre el 3 y el 6 % para la desinfección de lentes de contacto blandas, tonómetros, prismas o ventiladores.

Para desinfección de alto nivel, la indicación es de 6%-7,5% durante 30 minutos. La solución se puede reutilizar durante 21 días para múltiples ciclos, si se usan tiras de indicadores para asegurar el mantenimiento de la correcta concentración, variando la actividad y el tiempo de exposición en función de la concentración y de la necesidad de activadores/potenciadores.

c) Desinfección de superficies mediante contacto

El PH está disponible en spray y en toallitas impregnadas en PH para ser aplicado sobre superficies o dispositivos médicos no invasivos.

Será de elección en función del nivel de desinfección que se requiera alcanzar o sobre qué tipo de microorganismos se quiera actuar, pero siempre teniendo en cuenta que el tiempo de contacto necesario del desinfectante en spray con la superficie varía en función de la actividad antimicrobiana requerida (bactericida, virucida, esporicida,), de forma que el tiempo de acción debe ser inferior al tiempo de secado del producto (TIEMPO DE “CONTACTO HÚMEDO” del desinfectante). Así, si el tiempo de acción virucida o esporicida es de 10-15 minutos, y el desinfectante se seca sobre la superficie en 2 minutos, no habrá alcanzado el nivel de actividad necesario y no será útil.

El tiempo de “contacto húmedo” varía según:

- ▶ La amplitud de la superficie tratada.
- ▶ La formulación del producto (en las soluciones acuosas, la inclusión de surfactantes alarga el tiempo de secado, mientras que la de alcoholos lo acorta).
- ▶ La cantidad de producto cargado en la toallita (que afecta proporcionalmente al tiempo de secado y a la cantidad total de ingredientes activos aplicados sobre la superficie)

También debe tenerse en cuenta si el producto se va a aplicar sobre una bayeta, o si se utilizan toallitas impregnadas, el material con el que estén fabricadas: las fibras naturales, como las de algodón o celulosa, adsorben los biocidas catiónicos (en un 30% o más), con la consiguiente pérdida de ingredientes y eficacia. En cambio, tejidos sin tejer basados en poliéster, polipropileno o nylon, tienen mejor comportamiento al respecto, siempre y cuando mantengan suficiente absorción de líquido y capacidad de limpieza mecánica.

d) Desinfección de superficies vía aérea (DSVA) o métodos NO-TOUCH

Se han publicado muchos estudios científicos en la literatura que muestran que la contaminación ambiental juega un papel importante en la transmisión de patógenos asociados a los cuidados sanitarios, como *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA), *Enterococcus* resistente a vancomicina (VRE), *Acinetobacter sp*, *Norovirus* o *Clostridium difficile*. Por tanto, mejorar la limpieza y desinfección de la habitación de estos pacientes ha demostrado ser eficaz para reducir las infecciones. Debido a la dificultad de limpiar adecuadamente todas las superficies y objetos de la habitación, diversos fabricantes han desarrollado unidades para la desinfección de habitaciones. Son los denominados “**No-touch**” o sistemas de Desinfección Vía Área (DSVA). Los métodos generalmente utilizados son la **luz ultravioleta o el Peróxido de Hidrógeno vaporizado**, que suplementan, pero no sustituyen a la limpieza y desinfección estándar.

El uso del PH se inició en otros medios, como la industria farmacéutica, para el control anti-infeccioso ambiental estricto. En hospitales se emplea para el control de brotes epidémicos por microorganismos multirresistentes y la desinfección de áreas críticas. Diferentes estudios han mostrado que contribuye a la terminación de brotes por *Serratia sp*, SARM o *Clostridium difficile* en UCI, ya que existe un riesgo alto de contaminación para un paciente que ingresa en una habitación donde previamente ha estado otro paciente infectado/colonizado por un microorganismo multirresistente. Se emplea mediante un sistema de dispersión automática que produce una distribución uniforme en la habitación y permite la descontaminación de superficies y equipamiento, incluyendo muebles de la habitación (éstos no tienen que ser sacados de la misma). Se deben retirar celulosas, que absorben el gas, pero es compatible con componentes electrónicos.

Todos los pacientes y el personal deben ser trasladados de la habitación antes de la descontaminación; por tanto, su uso está limitado a una descontaminación terminal. Así

mismo, los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado deben ser deshabilitados para evitar una dispersión no deseada de PH durante su uso, las puertas deben ser cerradas y se debe sellar con cinta cualquier hueco. La descontaminación requiere aproximadamente entre 2 y 5 horas, pero una vez finalizado el proceso está libre de residuos (el PH se convierte en oxígeno y agua), realizándose la aireación de forma pasiva, y no supone problemas de seguridad y salud, aunque existen monitores específicos que pueden estimar la concentración residual de PH en el ambiente. No elimina el polvo ni las manchas, por lo que se debe realizar una limpieza previa a la descontaminación.

El PH puede difundirse por el aire en formas diferentes: **en aerosol (aHP), como vapor húmedo (HPV) o como vapor seco (VHP).**

- **Peróxido de hidrógeno en aerosol (aPH).** Este sistema combina 5%-7% de H₂O₂ (PH) con iones plata (< 50 ppm) y el tiempo del proceso es de 2 a 3 horas. Da lugar a un aerosol de PH, denominado “niebla seca” (dry-mist) con partículas cuyo tamaño oscila de 0.5 µm a 8-10 µm. Respecto a la eficacia microbiológica, presenta una capacidad limitada para inactivar una concentración de 6-log₁₀ en indicadores biológicos y no alcanza una reducción > 4-log₁₀ de *C. difficile* in vitro.

En función de la superficie y capacidad de la sala donde se va a emplear se define el volumen de solución necesaria para alcanzar la concentración deseada y el tiempo de exposición necesario, así como la ventilación (aireación pasiva) requerida al terminar el proceso. Algunos estudios sugieren que no se logra una distribución homogénea debido a que el aPH se introduce de forma unidireccional y las micropartículas se ven afectadas por la gravedad. Algunos sistemas incorporan un registro electrónico que almacena los datos sobre parámetros y otra información adicional, lo cual se puede descargar en un control remoto. Si algún parámetro llegase a superar los límites aceptables, el ciclo se cancela e informa del fallo.

- **Vapor húmedo de PH (HPV).** Requiere 1,5-2,5 horas: Utiliza 30% de H₂O₂ (PH) líquido para generar vapor de PH. El equipo incluye un generador de HPV y una unidad de aireación. Es un sistema húmedo, que inyecta e introduce en el recinto a desinfectar determinada concentración del vapor de peróxido, hasta que, dependiendo de la temperatura ambiental y humedad relativa, al superar un “punto de rocío” produce una microcondensación sobre las superficies. La difusión del vapor se produce a través de una boquilla rotante en dos direcciones, de forma que la distribución es más homogénea, e incluye una unidad de aireación activa.

La concentración admisible del peróxido viene limitada por el hecho de que éste es más reactivo y corrosivo en presencia de agua. Ha mostrado eficacia *in vitro* frente a los principales patógenos nosocomiales (SARM, *Acinetobacter baumannii*, *C. difficile*).

- **Vapor seco de peróxido de hidrógeno (VHP).** Utiliza 30%-35% de H₂O₂ (PH). Requiere 8 horas. Aunque se utiliza a alta concentración, no resulta corrosiva al actuar en seco; la concentración de esterilizante es más baja que el “punto de rocío”, sin llegar a condensar. Al tener una naturaleza gaseosa, el peróxido tiene una capacidad completa de penetración a través de los poros y resquicios de las superficies, con una distribución homogénea. Respecto a la eficacia microbiológica, presenta actividad esporicida (reducción > 6 log₁₀ de esporas).

El proceso, más complejo que con los sistemas anteriores, incorpora un sistema de aireación activa, y se desarrolla a lo largo de 4 etapas: 1^a. Deshumidificación del aire, 2^a. Acondicionamiento, 3^a. Descontaminación 4^a. Aireación (conversión catalítica activa del PH)

- Se ha diseñado un tipo de sala prefabricada e incorporable a la estructura hospitalaria donde desinfectar el material clínico de gran tamaño por exposición al vapor seco de peróxido de hidrógeno de forma automatizada (VaproQuip Decontamination Room).

Combinación de peróxido de hidrógeno y ácido peracético

(0.23% APA más 7.35% PH)

✓ Actividad antimicrobiana

Esta combinación de APA y PH inactiva todos los microorganismos en 20 minutos excepto las esporas bacterianas.

✓ Usos:

Se ha utilizado para desinfectar hemodializadores. La compatibilidad con equipos médicos, como endoscopios, debe ser aprobada por el fabricante.

Bibliografía

- Alvarado CJ. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. AJIC. Am. J Infect Control 2000; 28: 138-55.
- Abreu AC, Tavares RR, Borges A, Fergulhão F, Simões M. Current and emergent strategies for disinfection of hospital environments. J Antimicrob Chemother (2013) 68 (12): 2718-2732. DOI: <https://doi.org/10.1093/jac/dkt281>
- Alexandre R. Marra, Marin L. Schweizer, Michael B. Edmond, No-Touch Disinfection Methods to Decrease Multidrug-Resistant Organism Infections: A Systematic Review and Meta-analysis. Infect Control Hosp Epidemiol 2018;39:20–31
- Arana Beloso, Daniel. Blanco Guerra, Carlos. Caldés Casas, Alberto. Gallego Piñal, Eva. Gómez Pérez, Francisco Javier. Martín Lancharro, Pablo. Méndez Liz, María José. Mendoza Rodríguez, Angeles. Orriols Ramos, Rosa María. Pascual del Río, Jorge, Quirce Gancedo, Santiago. Rosell Farrás, María Gracia. Safa Muruzábal, Álvaro. Torrado Rey, Susana.
- Autoría múltiple*. "Agentes químicos en el ámbito sanitario". Escuela Nacional de Medicina del Trabajo (ENMT). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid 2010. Pascual del Río, Jorge. Coordinador
- Barbut F, Yezli S, Mimoun M, Pham J, Chaout M, Otter JA. Reducing the spread of *Acinetobacter baumannii* and *methicillin-resistant Staphylococcus aureus* on a burns unit through the intervention of an infection control bundle. Burns 2013; 39 (3): 395-403.
- Davies A, Pottage T, Bennett A, Walker J. Gaseous and air decontamination technologies for *Clostridium difficile* in the healthcare environment. J Hosp Infect 2011; 77(3): 199-203.
- Ezra Linley, Stephen P. Denyer, Gerald McDonnell, Claire Simons and Jean-Yves Maillard. Use of hydrogen peroxide as a biocide: new consideration of its mechanisms of biocidal action. J Antimicrob Chemother 2012; 67: 1589–1596 doi:10.1093/jac/dks129
- Falagas ME, Thomaidis PC, Kotsantis IK, Sgouros K, Sarnonis B, Karageorgopoulos DE. Airborne hydrogen peroxide for disinfection of the hospital environment and infection control: a systematic review. J Hosp Infect, 2011; 78 (3): 171-7.
- Food and Drug Administration. FDA-cleared sterilants and high level disinfectants with general claims for processing reusable medical and dental devices, March 2015. Available at: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm437347.htm>
- Accessed 19 May, 2016 Block SS. Peroxygen compounds. In: Block SS. Ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001: 185-204.
- Finnegan et al. Mode of action of hydrogen peroxide and other oxidizing agents: differences between liquid and gas forms. J Antimicrob Chemother 2010; 65:2108-2115

- Fu TY, Gent P, Kumar V. Efficacy, efficiency and safety aspects of hydrogen peroxide vapour and aerosolized hydrogen peroxide room disinfection systems. *J Infect Control* 2012; 80 (3): 199-205.
- Gebel J, Martin E, French G, Chartier Y, Christiansen B, Gemein S, et. al. The role of surface disinfection in infection prevention. *GMS Hygiene and Infection Control* 2013. Vol 8 (1): ISSN 2196-5226
- McDonnell G. Antisepsis, disinfection, and sterilization: Types, action, and resistance." ASM Press; Washington DC, 2007. ISBN: 978-1-55581-392-5: 115-30.
- Otter JA, Yezli S, Perl TM, Barbut F, French GL. The role of "no-touch" automated room disinfection systems in infection prevention and control. *J Hosp Infect* 2013; 83 (1): 1-13.
- Otter JA, Yezli S, French GL. Impact of the suspending medium on susceptibility of *meticillium resistant Staphylococcus aureus* to hydrogen peroxide vapour decontamination. *J Hosp Infect* 2012; 82 (3): 213-5.
- Petersen BT, Chennat J, Cohen J, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2011. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011;32:527–37.
- Pottage T, Macken S, Giri K, Walker JT, Bennett AM. Low-temperature decontamination with hydrogen peroxide o chloride dioxide for space applications. *Appl Environ Microbiol* 2012; 78 (12): 4169-74.
- Rutala WA, Weber DJ. Selection of the ideal disinfectant. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014; 35:855–65.
- Rutala WA, Weber DJ. Disinfectants used for environmental disinfection and new room decontamination technology. *Am J Infect Control* 2013; 41:S36–41
- Rutala WA, Weber DJ & Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, CDC. USA, 2008.
- Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. In: WA R, editor. *Disinfection, sterilization and antisepsis: principles, practices, current issues, new research, and new technologies*. Washington, DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology; 2010. p. 223–9.
- Sehulster L, Chinn RYW, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2003; 52:1–44.
- SGNA Practice Committee 2013-14. Guideline for Use of High Level Disinfectants & Sterilants for Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. Online: www.SGNA.org

- Wallace GA. New developments in disinfection and sterilization. American Journal of Infection Control 44 (2016): e23-e27
- Weber DJ, Rutala WA, Anderson Dj, Chen LF, Sickbert-Bennet EE, Boyce JM. Effectiveness of ultraviolet devices and hydrogen peroxide systems for terminal room decontamination: Focus on clinical trials. Am J Infect Control; 44 (2016): e77-e84
- William A. Rutala, David J. Weber. Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities: An Overview and Current Issues. Infect Dis Clin N Am 30 (2016) 609–637
<http://dx.doi.org/10.1016/j.idc.2016.04.002>
- WHO-PAHO. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. I. World Health Organization. II. Pan American Health Organization. 2016
- Zanon et al “Guía de procedimientos de esterilización a baja temperatura”, publicada por la SEMPSH en el año 2015 (Grupo de trabajo. Coordinador. Dr. Vicente Zanón Víguer).

CAPITULO VII. DESINFECTANTES QUÍMICOS DE USO CLÍNICO: ALDEHÍDOS.

Aurora Sacristán Salgado

Los aldehídos que se han utilizado como desinfectantes son el **formaldehído**, **gioxal**, **glutaraldehído** y **ortoftalaldehído (OPA)**. Aunque el modo de acción es en todos ellos semejante, las presentaciones, usos y peculiaridades difieren entre sí, por lo que se mencionarán separadamente.

Actualmente formaldehído y gioxal, con gran eficacia en DAN y esterilización, se han visto sustituidos en la práctica por su toxicidad. Rutala, en un artículo publicado en 2016 en *Am J Infect Control* los siguen considerando desinfectantes de uso, especialmente en este panorama actual de microorganismos multirresistentes, lo que recomiendan es que cuando se usen se sigan las adecuadas medidas ambientales y de protección personal.

Actualmente, los aldehídos en el mundo sanitario se han sustituido por otros productos con menos efectos adversos para la salud y el medio ambiente.

✓ Mecanismo de acción.

La actividad microbicida de los aldehídos se debe fundamentalmente a la alquilación de diversos grupos químicos de los microorganismos: sulfhidrilos, hidroxilo, carboxilo y amino, que altera a su vez las estructuras de los ácidos nucleicos y la síntesis proteica.

✓ Espectro de actividad antimicrobiana

Los aldehídos son **Desinfectantes de Alto Nivel (DAN)**. Son agentes no corrosivos y seguros para usarse en la mayoría de los dispositivos. Sin embargo, pueden fijar el material orgánico, por lo que requieren una limpieza rigurosa, retirando cualquier resto adherido antes de su desinfección. Los aldehídos son activos contra bacterias vegetativas, virus (incluso virus pequeños sin envoltura lipídica), hongos y micobacterias. Si se les permite actuar durante tiempos de contacto extendidos, también pueden mostrar cierta actividad contra esporas de bacterias.

Los aldehídos se utilizan para desinfectar dispositivos sensibles al calor y semicríticos, como los endoscopios de fibra óptica sensibles.

Formaldehido

El formaldehído (aldehído fórmico, metanal, aldehído metílico) se ha empleado como desinfectante y esterilizante, en estado líquido y gaseoso respectivamente. Es clásica la solución acuosa llamada **formol o formalina**, que contiene 37% de formaldehido. A temperatura ambiente es un gas incoloro con olor acre e irritante. Aunque polimeriza rápidamente, este proceso se retrasa en presencia de agua, por ello, el formaldehido comercial es una solución acuosa que contiene entre un 37 y un 50% de formaldehído en peso, suele contener metanol como inhibidor de la polimerización.

En el ambiente sanitario, habitualmente, se utilizan disoluciones con un 3,7% - 4% de formaldehido y un 0,5% - 1,5% de metanol.

✓ Espectro de actividad antimicrobiana

La actividad antimicrobiana varía con la concentración de sus soluciones acuosas. Es virucida a la concentración de 2% de formalina, aunque los poliovirus requieren un 8%, en 10 minutos. Es tuberculicida la solución al 4 % en 2 minutos. Incluso en presencia de materia orgánica el formaldehido al 2,5 % inactiva *S. typhi* en 10 minutos. La acción esporicida es más lenta que la del glutaraldehído; un 4 % de formaldehido acuoso requiere 2 horas de contacto.

✓ Efectos adversos.

Es una sustancia tóxica, por lo que la exposición debe reducirse al máximo. Actualmente su uso como desinfectante en el ámbito clínico se encuentra bastante restringido, dado su olor, el efecto irritante de sus vapores. Los estudios indican que el formaldehído es un mutágeno y carcinógeno.

La principal vía de exposición es la inhalatoria, ya que la sustancia es muy volátil y se deposita fácilmente en las vías respiratorias, principalmente en las superiores. Al utilizarse en disolución acuosa, también existe riesgo por contacto, pero la absorción cutánea es reducida. La exposición a largo plazo a niveles bajos en el aire o en la piel puede causar problemas respiratorios similares al asma e irritación de la pie y ocular.

En la anterior Guía de Desinfectantes del año 2014, el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) no clasificaba al formaldehido como cancerígeno pero si como

sensibilizante y recogía la clasificación de la IARC. Establece 0,3 ppm (0,37 mg/m³), el valor límite ambiental para exposiciones cortas (LEP-VLA-EC) a formaldehído. Actualmente esta clasificación ha cambiado radicalmente y se ha clasificado como cancerígeno de categoría 1B (puede provocar cáncer y mutagéno de categoría 2 (se sospecha que provoca defectos genéticos).

Así se recoge en la **Modificación de la clasificación del Formaldehido (CAS: 50-00-0)**: En la 6^a ATP (*Adaptación al Progreso Técnico*), **Reglamento (UE) nº 605/2014**, y en la **Modificación del Reglamento (UE) nº 605/2014: El Reglamento (UE) nº 2015/491, que se referencian en la bibliografía.**

Por tanto, desde el 1 de enero de 2016 el formaldehído es oficialmente cancerígeno en la Unión Europea. Esto significa que es de aplicación el *Real Decreto 665/1997*, sobre protección de los trabajadores frente a los riesgos derivados de la exposición a agentes cancerígenos. El mismo exige que cuando la utilización del formaldehído no se lleve a cabo en un sistema cerrado, el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca a un valor tan bajo como sea técnicamente posible.

✓ Compatibilidad

Buena compatibilidad. Se utilizaba para esterilización de material termosensible. No se inactiva en presencia de materia orgánica.

✓ Recomendaciones de uso

Se tiende a eliminar su uso, o bien a reducir la exposición al máximo, tomando las correspondientes medidas de corrección.

Actualmente, el formol se utiliza principalmente para fijación de muestras de tejidos. Debido a sus propiedades desinfectantes es un buen conservante, por lo que además de fijar, también se utiliza para conservar piezas anatómicas, órganos e incluso cadáveres, (embalsamamiento). En la industria sanitaria se emplea para preparar vacunas antivíricas, por ejemplo, polio y gripe.

✓ Seguridad

El control de la exposición ambiental en el puesto de trabajo se basa en la determinación de formaldehído en aire y el control del número de renovaciones hora del ambiente. Se recomienda reducir al mínimo posible su presencia en el puesto de trabajo, proteger al trabajador frente a salpicaduras y contactos directos con la piel y establecer un plan de formación e información del

personal que lo maneja. Si se pretende evitar completamente la inhalación de vapores, debe recurrirse a la utilización de equipos de protección respiratoria.

✓ Impacto ambiental

El formaldehido está presente en el medio ambiente como resultado de procesos naturales y artificiales (oxidación fotoquímica de compuestos orgánicos volátiles en la troposfera, emisiones de algunas bacterias, algas y vegetales, primeros estadios de descomposición, combustiones de carburantes, etc.). Además, se encuentra de forma natural en pequeñas cantidades en el organismo al producirse durante el metabolismo normal.

Es extremadamente inflamable. Las mezclas gas/aire son explosivas. Tóxico para organismos acuáticos. Contaminante tóxico para el aire. La biodegradación se lleva a cabo en pocos días. No se permite su vertido al alcantarillado.

Glutaraldehído

El glutaraldehído es un dialdehído saturado, líquido con olor penetrante que se utiliza, solo o en combinación con otros productos, como un desinfectante de alto nivel y esterilizante químico. Es eficaz y relativamente barato y no estropea los endoscopios, sus accesorios, o los equipos automáticos de procesado. Sin embargo, plantea problemas con respecto a la salud, inocuidad y cuidado del medio ambiente por lo que en los últimos años su uso está en claro retroceso. Menos tóxico y más potente que el formaldehído.

✓ Espectro de actividad antimicrobiana.

Las soluciones acuosas son ácidas, pero en este estado no es esporicida, por lo que para llegar a este efecto tiene que activarse con la adición de agentes alcalinizantes (pH 7.5 a 8.5).

Una vez activada tiene una disponibilidad de uso de al menos 14 días, gracias a un fenómeno de polimerización de las moléculas de glutaraldehído a pH alcalino. El problema de la rápida pérdida de actividad se ha ido resolviendo introduciendo formulaciones diversas, como glutaraldehído-fenolato sódico, glutaraldehído ácido potenciado, glutaraldehído alcalino estabilizado, alcanzando una vida útil de hasta 30 días.

In vitro se ha comprobado que la solución acuosa del 2 % a pH 7.5-8.5 presenta rápida acción bactericida (formas vegetativas) en menos de 2 minutos. También rápida actividad, menos de 10 minutos, como fungicida y virucida (incluso virus pequeños sin envuelta lipídica). Actividad

micobactericida (*M. tuberculosis*) en 20 minutos. Su acción tuberculicida es más lenta (de 20 a más de 30 minutos) que otros desinfectantes (formaldehido, fenoles). Su acción esporicida es aún más lenta, 3 horas. Las esporas de *C. difficile* se inactivan más rápidamente que las esporas de otras especies de *Clostridium* y *Bacillus*. Se han observado microorganismos resistentes a glutaraldehído, como algunas micobacterias (*M. Chelonae*, *M. avium* *M. intracellulare*) y *Cryptosporidium*.

Se considera que 20 minutos a temperatura ambiente (20°C) es el tiempo de exposición mínimo necesario para eliminar de forma fiable micobacterias y otras bacterias vegetativas con glutaraldehído $\geq 2\%$. No obstante, algunas micobacterias atípicas son menos susceptibles y pueden requerir 60 minutos para obtener el mismo nivel de desinfección.

✓ Efectos adversos

Al glutaraldehído se considera un producto irritante (vías respiratorias) y también sensibilizante para piel y mucosas (dermatitis de contacto). En exposiciones de corta duración y aún a bajas concentraciones, produce irritación de las mucosas y especialmente del tracto respiratorio superior. Su uso clínico es limitado debido a su toxicidad. Ha sido retirado del uso en algunos países. Se puede estar expuesto a niveles elevados de vapor o aerosoles de glutaraldehído cuando el equipo se procesa en habitaciones mal ventiladas, cuando se producen derrames, cuando las soluciones de glutaraldehído se activan o cuando se utilizan baños de inmersión abiertos. La exposición aguda o crónica puede dar lugar a irritación de la piel o dermatitis, irritación de las mucosas (ojos, nariz, boca) y síntomas pulmonares.

También se han observado epistaxis, dermatitis de contacto alérgica, asma y rinitis. Tóxico (quemaduras) por ingestión. Se ha comunicado algún caso de colitis pseudomembranosa después del uso en endoscopios, atribuyéndose al inadecuado aclarado posterior.

✓ Compatibilidad

Su compatibilidad es excelente. Desinfectante de alto nivel en frío de materiales quirúrgicos: metal, vidrio, goma, plástico y caucho. No se inactiva por la presencia de materia orgánica, pero coagula la sangre y puede fijar tejidos a la superficie de los aparatos; por lo tanto, requiere una adecuada limpieza previa. En general, no es corrosivo para metales (el glutaraldehído ácido presenta cierto efecto corrosivo) y no daña los instrumentos con lentes. Es incompatible con otros desinfectantes, hipoclorito (lejía), peróxido de hidrógeno, ácido peracético y amoniaco.

✓ Recomendaciones de uso. Presentaciones

La novedad en relación a la Guía de 2014 ha sido el *Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1759* por el que se aprueba el uso del glutaraldehído como sustancia activa en biocidas de los tipos de producto 2, 3, 4, 6, 11 y 12.

El glutaraldehído ha sido evaluado para su uso en el tipo de producto 2, «*Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas*»; en el tipo de producto 3, «*Biocidas para la higiene veterinaria*»; en el tipo de producto 4, «*Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos*»; en el tipo de producto 6, «*Conservantes para productos envasados*»; en el tipo de producto 11, «*Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales*», y en el tipo de producto 12, «*Productos antimoho*»..

Su principal indicación es como DAN para materiales semicríticos sensibles al calor, tales como endoscopios flexibles, instrumentos dentales, transductores, equipos de anestesia y terapia respiratoria, instrumental de ORL y oftalmología, máquinas de hemodiálisis, y otros materiales de goma o plástico que no soporten el calor. No debe utilizarse para la limpieza de superficies no críticas, ya que es demasiado tóxico y costoso.

Habida cuenta de que el glutaraldehído cumple los criterios de clasificación como sensibilizante respiratorio y como sensibilizante cutáneo de subcategoría 1A según se define en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, los artículos que hayan sido tratados con glutaraldehído o que lo lleven incorporado deben estar debidamente etiquetados al comercializarlos.

La mayoría de los preparados se pueden utilizar tanto de forma manual como para equipos automáticos de reprocesamiento (AER) de endoscopios. Se debe resaltar que, lo mismo que ocurre con otros desinfectantes de alto nivel, su empleo manual requiere lavar el material, los lúmenes incluidos, aclarar y secarle, luego sumergirle en el preparado el tiempo preciso y aclarar con agua estéril.

Como suele tratarse de preparados reutilizables varias veces, debe de comprobarse previamente a su uso que la solución mantiene la concentración mínima recomendada (MCR), por medio de las específicas tiras químicas reactivas de control. Los estudios sugieren que 1,0% -1,5 % de glutaraldehído $\geq 2\%$ es la MCR de soluciones de glutaraldehído cuando se utiliza como desinfectante de alto nivel.

El glutaraldehído $\geq 2\%$ a temperatura de 20-25°C, requiere de 20 a 90 minutos para desinfección de alto nivel y precisa de unas 10 horas para actuar como esterilizante químico a dicha temperatura. Glutaraldehído 2,5%, a temperatura de 35°C, actúa en 5 minutos como esterilizante químico pero su uso está limitado en los reprocesadores automáticas de endoscopios.

Presentaciones del glutaraldehído:

- ▶ Alcalino: 2%-3,4%
- ▶ Ácido: 0,2%-2,5%; menos tóxico que el alcalino, pero no mejora su actividad antimicrobiana.
- ▶ Mezcla de glutaraldehído 1,12% con Fenol/Fenolato 1,93% (dilución 1:8).

Modos de empleo:

- ▶ Manual: alcalino al 2%, inmersión de 20-45 minutos a temperatura ambiente inactiva bacterias, hongos, virus y micobacterias (micobacterias atípicas requieren tiempo contacto más prolongado). Esporicida, contacto de 10 horas. El glutaraldehído fenolato (fenol-fenolato 7%) inmersión 20 minutos.
- ▶ Automática: alcalino o ácido: al 2,5%, 5 minutos a 35°C. 0,2-1%: de 7-12 minutos a 60°C;

✓ Seguridad en el manejo.

Habida cuenta de que el glutaraldehído cumple los criterios de clasificación como sensibilizante respiratorio y como sensibilizante cutáneo de subcategoría 1A (según se define en el Reglamento (CE) nº1272/2008), los artículos que hayan sido tratados con glutaraldehído o que lo lleven incorporado deben estar debidamente etiquetados al comercializarlos.

Se deben realizar controles ambientales periódicos, cuya periodicidad depende del grado de exposición y siempre que se modifiquen los procedimientos de aplicación. Los límites de exposición profesional (LEP) para agentes químicos en España asignan al glutaraldehído, un valor límite ambiental para exposiciones cortas (VLA-EC de 15 minutos) de 0,05 ppm (0,2 mg/m³). La OSHA no fija un límite de exposición, pero la ACGIH (*American Council of Governmental Industrial Hygienists*) establece que si el nivel de glutaraldehído es mayor que el límite máximo de 0,05 ppm, se deben implantar acciones correctoras.

Manipular alejado de toda llama o fuente de chispas o calor. Eliminar rápidamente los derrames, recogiéndolos con papeles o paños absorbentes que una vez utilizados se depositarán en recipientes herméticos. Trabajar en zonas bien ventiladas. Se recomiendan sistemas de aire que proporcionen 7-15 renovaciones de aire por hora, equipos de protección individual y procesadores automáticos de endoscopios. Los equipos recomendados son los que protegen de contacto dérmico, y de salpicaduras, como guantes, delantales, gafas y máscara facial. Si se pretende evitar completamente la inhalación de vapores, debe recurrirse a la utilización de equipos de protección respiratoria certificados.

✓ Impacto ambiental

Es una sustancia nociva para el medio ambiente y muy tóxica para los organismos acuáticos. Evitar verter el producto. La eliminación de glutaraldehído es objeto de gran preocupación medioambiental. Se debe evitar el vertido al alcantarillado público y si no es posible, diluir hasta una concentración menor a 5 ppm para permitir su descomposición natural. Puede usarse bisulfato de sodio para neutralizarlo en caso de que sea eliminado al alcantarillado.

Orthophtaldehído

Conocido con la denominación abreviada de *OPA*, es una solución del 0,55 % de 1,2-bencenodicarboxilaldehido. Es un desinfectante de alto nivel y se utiliza como sustituto del glutaraldehído 2%. Líquido transparente, de color azul pálido, se presenta a pH 7,5, pero mantiene (a diferencia del glutaraldehído) estabilidad en un amplio rango de pH (de 3 a 9). Es menos tóxico que el glutaraldehído y presenta varias ventajas potenciales sobre el glutaraldehído. No es irritante para los ojos y fosas nasales, no requiere monitorizar la exposición, tiene un olor apenas perceptible y no requiere activación.

✓ Espectro antimicrobiano.

Los estudios han demostrado una excelente actividad microbicida *in vitro*. En comparación con el glutaraldehído 2% tiene mejor y más rápida actividad micobactericida (reducción de 5-log₁₀ en 5 min). Es activo incluso contra micobacterias resistentes a este último (*M. Cheloneae*). El tiempo medio necesario para reducir 6-log₁₀ de *M. bovis* utilizando 0,21 % OPA es de 6 minutos, en comparación con los 32 minutos que precisa glutaraldehído 1,5 %. Amplio espectro como fungicida. Actúa también como virucida. No es recomendable su uso como esporicida puesto que puede requerir un tiempo de exposición muy prolongado (superior a 24 horas). Se observó que OPA al 0,5% no tiene acción esporicida con 270 minutos de exposición. El nivel de actividad biocida se relaciona directamente con la temperatura.

Se observó una reducción de más del 5-log₁₀ de esporas de *B. atrophaeus* en 3 horas a 35°C, mientras que se precisan más de 24 horas a 20°C para conseguir este efecto.

✓ Efectos adversos.

Aunque esta sustancia es peligrosa en estado puro, y está clasificada como irritante, debido a la baja concentración a que se utiliza, los preparados no suelen estar clasificados como peligrosos para la salud. No existen Valores Límites Ambientales. No irrita las mucosas, aunque por contacto, provoca irritación de los ojos. Es prácticamente inodoro y no emite emanaciones nocivas. No es necesario vigilancia ambiental pero si utilizarlo en zonas bien ventiladas, utilizando guantes y gafas de protección. La exposición repetida puede provocar hipersensibilidad en algunos

pacientes con cáncer de vejiga pero numerosos estudios han visto que era debido a la no correcta eliminación de los residuos en los cistoscopios.

✓ Compatibilidad

Excelente compatibilidad con materiales. Resistente a la materia orgánica. No parece dañar a los equipos, pero al igual que otros aldehídos puede manchar y provocar reacciones cruzadas con material proteico y teñir de gris todo tejido o superficie (piel, ropa) que contenga proteínas, si no se manipula con precaución. No coagula la sangre ni fija tejidos a las superficies.

Se utiliza para una gran variedad de utilaje semicrítico debido a su compatibilidad con una gran variedad de materiales, aunque puede teñir de gris las proteínas y su contacto ocasiona manchas en piel y vestuario.

✓ Recomendaciones de uso. Presentaciones

Aprobado por la *Food and Drug Administration* (FDA) en 1999, se presentó como una alternativa para reemplazar al glutaraldehído 2% para desinfección de alto nivel de material semicrítico. No requiere activación.

Es eficaz y efectivo en DAN pero no buen esporicida. Se utiliza para una gran variedad de utilaje semicrítico debido a su gran compatibilidad con diversos materiales.

Presentaciones: al 0,55% y al 0,055% (limitado a máquinas automáticas). A 0,55% de concentración no presenta peligrosidad.

Modos de empleo:

- ▶ Inmersión manual: 0,55%, 12 minutos (EE.UU), 5 minutos en Europa
- ▶ Desinfección automática: 0,055%, 5 minutos a 50°C; 0,55%, 5 minutos a 25°C

Las indicaciones de tiempo de los fabricantes de la solución OPA 0,55% a 20 ° C varían en todo el mundo (por ejemplo, 5 minutos en Europa, Asia, y América Latina, a 10 minutos en Canadá y Australia, y 12 minutos en Estados Unidos). Esto se debe a diferencias en la metodología y los requisitos para obtener la licencia de prueba.

La disponibilidad de uso es de 14 días. La concentración mínima recomendada (MCR) es decir, la concentración más baja de en la que el producto es todavía activo es de 0,3% de OPA.

✓ **Seguridad en el manejo.**

Requiere adiestramiento para su manejo y así evitar los potenciales efectos adversos. Según su uso, se deben utilizar equipos de protección personal, por ejemplo, guantes, protección de ojos y boca, batas. Los aparatajes deben ser lavados a fondo tras su desinfección para evitar la decoloración de la piel o mucosas del paciente.

Aunque no esté clasificado como peligroso, el vapor es irritante de ojos, nariz y garganta y, por ello tiene asignadas las siguientes frases S:

- ▶ S24/25: Evite el contacto con los ojos. y la piel.
- ▶ S61: Evítese su liberación al medio ambiente.

✓ **Impacto ambiental.**

El preparado que contiene una concentración del 0,55% de OPA, únicamente está clasificado como peligroso para el medioambiente. Nocivo para los organismos acuáticos y puede provocar, a largo plazo, efectos negativos en este medio ambiente. Se restringe su eliminación por el sistema de alcantarillado público.

Métodos de desinfección y esterilización de equipos y superficies con aldehídos

Fuente: Rutala, WA; Webber,DJ. a Am J Infect Control 2016; 44: e1-e6.

Esterilización química: líquido inmersión:

- ▶ >2% GLUTARALDEHIDO (APROX. 10 HORAS)
- ▶ 1,12% GLUTARALDEHIDO CON 1,93% FENOL (12 HORAS)

Desinfección de alto nivel:

- ▶ >2% GLUTARALDEHIDO (20-90 MINUTOS A 20ºC-25ºC)
- ▶ >2% GLUTARALDEHIDO (5 MINUTOS A 35ºC-37,8ºC)
- ▶ 0,55% OPA (12 MINUTOS A 20ºC)
- ▶ 1,12% GLUTARALDEHIDO CON 1.93% PHENOL (20 MINUTOS A 25ºC)
- ▶ 3,4% GLUTARALDEHIDO CON 26% ISOPROPANOL (10 MINUTOS A 20ºC)

Ventajas y desventajas de los aldehídos usados como esterilizantes o desinfectantes de alto nivel

Fuente: Rutala, WA; Webber, DJ. Am J Infect Control 2016; 44: e1-e6.

ALDEHÍDOS	VENTAJAS	DESVENTAJAS
GLUTARALDEHÍDO	Numerosos estudios publicados	Irritante respiratorio en forma de vapor
	Relativamente barato	Fuerte olor acre e irritante
	Excelente compatibilidad con los materiales	Lenta actividad micobactericida (a no ser que se añadan desinfectantes como alcohol, fenol)
		Coagula la sangre y fija los tejidos a las superficies.
		Dermatitis de contacto en alérgicos.
OPA	DAN de acción rápida	Produce manchas grises al reaccionar con proteínas (piel, membranas mucosas, ropa, superficies ambientales)
	No requiere activación	Limitada experiencia clínica
	Olor suave	Más caro que Glutaraldeh.
	Excelente compatibilidad con materiales	Irritante de ojos por contacto
	No coagula la sangre ni fija tejidos a las superficies.	Lenta actividad esporicida
		Reacciones anafilácticas en pacientes con cáncer vejiga y exposición repetida a cistoscopias

Bibliografía

- Rutala WA, Weber DJ. William A. Rutala, David J. Weber. Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview. Am J Infect Control 2016; 44: e1-e6. Disponible en <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2015.10.038>. [Consultado: 12 enero, 2018.]
- Reglamento (UE) 2015/491 de la Comisión-de 23 de marzo de 2015 por el que se modifica el *Reglamento (UE)* nº 605/2014, que modifica, a efectos de la inclusión de indicaciones de peligro y consejos de prudencia en lengua croata y su adaptación al progreso técnico y científico. Disponible en:
<https://www.boe.es/doue/2015/078/L00012-00013.pdf>.
(Consultado: 20 de noviembre de 2017.)
- Rutala WA, Weber DJ; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilization in health care facilities, 2008. Atlanta, GA: CDC. Published November 2008. Disponible en:
http://cdc.gov/hcidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
[Consultado: 12 enero, 2018]
- Centers for Disease Control. Formaldehyde. Disponible en:
<http://www.cdc.gov/niosh/topics/formaldehyde/>. [Consultado: 20 noviembre 2017.]
- European Commission: Occupational Exposure Limits. Recommendations of Scientific Committee for Occupational Exposure Limits (SCOEL) to Chemical Agents. Disponible en: <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=153&langId=en&intPageId=684>
[Consultado: 7 febrero 2014]
- OSHA (Occupational Safety and Health Standards) Formaldehyde. [Consultado: 14 enero, 2014]
Disponible: https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARD_S&p_id=10075
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos presentes en los lugares de trabajo. INSHT. Madrid, 2013.
- Martí, M.C., Alonso, R.M., Constans, A. Desinfectantes: características y usos más corrientes. NTP: 429. Madrid, Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. [Consultado: 14 enero, 2014.]
Disponible: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/401a500/ntp_429.pdf
- Espona Quer, M., Salas Sánchez, E. Recomendaciones sobre el uso de desinfectantes en el ámbito sanitario. Butlletí d'informació terapèutica del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, Vol. 24, núm. 1. Generalitat de Catalunya, Barcelona, 2013

- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Límites de exposición profesional para agentes químicos en España, 2013. INNSHT. Madrid, 2013.
- Rutala WA, Weber DJ; Guideline for Disinfection and Sterilization of Prion-Contaminated Medical Instruments *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2010; 31 (2): 107-17.
- Centers for Disease Control: Glutaraldehyde. [Consultado: 14 enero, 2014]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/niosh/topics/glutaraldehyde/>.
- Centers for Disease Control. El glutaraldehído: Los peligros ocupacionales en los hospitales. [Consultado: 14 enero, 2014] Disponible en: http://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2001-115_sp
- Freixa Blanxart, A., Torrado del Rey, S., Prevención de la exposición al formaldehído NTP 873. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. [Consultado: 14 enero, 2014]. Disponible en: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/821a921/873w.pdf>
- Rosell Farrás, M.G., Guardino Solà, X. NTP 506: Prevención de la exposición a glutaraldehído en hospitales. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, 1999. [Consultado: 14 enero, 2014]. Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/501a600/ntp_506.pdf
- Norman Miner, Valerie Harris, Thuy Dung Cao, Towanda Ebron, et al. Aldahol high-level disinfectant. *Am J of Infect Control* 2010; 38, Issue 3: 205-211.
- Guía Técnica. Limpieza, desinfección, esterilización. Atención Primaria. Servicio de Salud del Principado de Asturias. 2011.
- Prevención y control de la infección nosocomial. Atención Hospitalaria. Dirección General de Atención al Paciente. Servicio Madrileño de Salud. Comunidad de Madrid. Madrid, 2007.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. NOTA INFORMATIVA SOBRE PRODUCTOS DESINFECTANTES. Fecha de publicación: 29 de marzo de 2011.
- Kampf; C. Ostermeyer; S. Tschudin-Sutter; A.F. Widmer. Resistance or adaptation? How susceptible is a 'glutaraldehyde-resistant' *Pseudomonas aeruginosa* isolate in the absence of selection pressure? *Journal of Hospital Infection*, 2013; 84 (4): 316-18. [Consultado: 7 febrero, 2014]. Disponible: [http://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701\(13\)00212-0/abstract](http://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701(13)00212-0/abstract)
- Prieto de Lamo G, Rey Liste MT. Efectividad y seguridad del orto-ftalaldehído en la desinfección de alto nivel de material sanitario. Santiago de Compostela. Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliacion de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t;2005. Serie Avaliación de Tecnoloxías. Consultas técnicas; CT 2005/02.

- Rutala WA, Weber DJ. How to assess disease transmission when there is a failure to follow recommended disinfection and sterilization principles. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28:519–24.
- Autoría múltiple*. Agentes químicos en el ámbito sanitario. Escuela Nacional de Medicina del Trabajo (ENMT). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid 2010.*Autoría múltiple: Arana Beloso, Blanco Guerra Carlos. Caldés Casas, Alberto. Gallego Piñol, Eva. Gómez Pérez, Francisco Javier. Martín Lancharro, Pablo. Méndez Liz, María José. Mendoza Rodríguez, Ángeles. Orriols Ramos, Rosa María. Pascual del Río, Jorge. Quirce Gancedo, Santiago. Rosell Farrás, María Gracia. Sada Muruzábal, Álvaro. Torrado Rey, Susana.
- Hernández Pérez, J.M.; Gonzalvo, F.; Pérez Negrín, L. y Batista Martín. J.J. Comparación de costes de sistemas de desinfección y limpieza de fibrobroncoscopios: ácido peracético mecanizado vs glutaraldehído fenolato por inmersión. *Rev Esp Econ Salud* 2008; 7(5): 205-207.
- S.Frei R, Kampf G, Tamm M, Pflimlin E, Battegay M, Widmer AF. Emergence of glutaraldehyde-resistant *Pseudomonas aeruginosa*. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011; (12):1173-8.
- Food and Drug Administration. (FDA). Content and format of premarket notification [510(k)] submissions for liquid chemical sterilants/high level disinfectants. January 3, 2000. [Consultado: 14 enero, 2014]. Disponible en: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/397.pdf>
- The Newcastle upon Tyne NHS Hospitals Foundation Trust. Cleaning and Disinfection of Endoscopes Policy. [: 7 febrero, 2014.] Disponible en: <http://www.newcastle-hospitals.org.uk/downloads/policies/Infection%20Control/CleaningandDisinfectionofEndoscopesPolicy201306.pdf>
- WGO (World Gastroenterology Organization)/WEO (World Endoscopy Organization) Global Guideline Endoscope disinfection. WGO, 2011. [Consultado: 12 febrero, 2014.] Disponible en : http://www.worldgastroenterology.org/assets/downloads/es/pdf/guidelines/desinfeccion_de_endoscopios.pdf

Modificación de la clasificación del Formaldehido (CAS: 50-00-0): En la 6^a ATP (*Adaptación al Progreso Técnico*), Reglamento (UE) nº 605/2014, que modifica, a efectos de la inclusión de indicaciones de peligro y consejos de prudencia y su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, se ha modificado la clasificación del formaldehído pasando de estar clasificado como cancerígeno de categoría 2 con la indicación de peligro H351 (Se sospecha que provoca cáncer), a **cancerígeno de categoría 1B** con la indicación de peligro **H350 (Puede provocar cáncer)**. También ha sido clasificado como **mutágeno de categoría 2** con la indicación de peligro **H341 (Se sospecha que provoca defectos genéticos)**.

Modificación del Reglamento (UE) nº 605/2014: El Reglamento (UE) nº 2015/491 de la Comisión de 23 de marzo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 605/2014. En él se modifica la entrada en vigor de las nuevas clasificaciones armonizadas, entre otras la del formaldehído, a partir del 1 de enero de 2016. Por lo tanto, los cambios realizados en el documento Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015 conforme a la 6^a ATP (Adaptación al Progreso Técnico) del Reglamento CLP no era de aplicación obligatoria hasta dicha fecha.

CAPITULO VIII.- PRODUCTOS QUÍMICOS: DERIVADOS CLORADOS.

Máxima Lizán García / Ricardo Medrano Lizán

Dentro del grupo de desinfectantes halogenados encontramos dos grupos diferenciados: aquellos que actúan por liberación de cloro, “*chlorine releasing agent*”, en los que su actividad depende de la cantidad de cloro libre y el dioxido de cloro que actúa, tras ser activado, por oxidación del cloro y que también podría ser incluido por tanto en el grupo de desinfectantes oxidantes.

En España, los hipocloritos en forma líquida, como hipoclorito sódico, o en su forma sólida, como hipoclorito cálcico, han sido, hasta la fecha, los derivados clorados más frecuentemente utilizados como desinfectantes, tanto en el ámbito doméstico como en el ámbito clínico. El dióxido de cloro, gas que fue sintetizado por primera vez en 1814 su introducción como desinfectante en el ámbito clínico es más reciente, aunque se ha venido utilizando desde los años 50 para la desinfección del agua y eliminación de biofilms.

Hipoclorito de sodio:

Es un desinfectante de ambientes y superficies y para objetos que no entran en contacto con el paciente. En su uso doméstico y de ambientes y superficies se clasifica como biocida, con etiquetado n_DES. En su uso como desinfectantes de objetos del entorno del paciente y dispositivos médicos que no entran en contacto directo con el paciente se clasificaría como desinfectante de productos sanitarios con Marcado CE de clase IIa según RD 1591/2009, en formulación combinada con otros productos.

✓ Actividad. Potencia. Espectro

Es un desinfectante de acción rápida, de toxicidad relativamente baja y bajo coste. Su actividad antimicrobiana es atribuible principalmente al ácido hipocloroso no disociado. Su actividad depende del pH, de 6 a 8, considerándose 6 el pH óptimo, en el que la concentración de ácido hipocloroso es óptima y la disociación es mínima. Si el pH aumenta se forma más ion hipoclorito, que tiene menos potencia como desinfectante y la actividad decrece. Es bactericida, fungicida, virucida, micobactericida y esporicida.

Sus inconvenientes son la relativa inestabilidad, el hecho de que su acción se ve muy afectada por la presencia de materia orgánica, formando trihalometanos, y sobre todo que es corrosivo para algunos metales cuando se usa a concentraciones por encima de 500 ppm.

✓ Indicaciones. Concentración de uso. Tiempo de acción

Se utiliza como biocida de ambientes y superficies, en la desinfección del agua de bebida, en la desinfección de frutas y verduras, en el tratamiento de la colonización por Legionella spp en la red de agua sanitaria e incluso para la descontaminación de residuos antes de su vertido. En algunas guías de práctica clínica se indica para la descontaminación de superficies u objetos del entorno del paciente como cuñas y botellas, y es uno de los desinfectantes recomendados para prevenir la transmisión del C difficile en hospitales y atención sanitaria. También se utiliza para desinfectar vertidos de sangre u otros fluidos potencialmente contaminados. En altas concentraciones, para pequeños derrames de sangre, la zona se puede desinfectar con una dilución de 1:100 de hipoclorito al 5%. Los CDC recomiendan utilizar una concentración de cloro libre de entre 500 y 5.000 ppm, según la cantidad de materia orgánica presente. Algunos autores recomiendan hasta 10.000 ppm.

En los preparados comerciales la concentración de hipoclorito sódico varía entre el 1% y el 15%, aunque la concentración que se utiliza más a menudo es la del 5%, con 50 g de cloro /litro. En altas concentraciones el hipoclorito sódico se comporta como un desinfectante de alto nivel al 0,1%, 1.000 ppm de cloro disponible, con un tiempo de contacto de diez minutos, y es esporicida al 0,5%, 5.000 ppm, con un tiempo de contacto de cinco minutos.

✓ Compatibilidad

Corrosivo ante algunos metales; puede plásticos y caucho.

✓ Incompatibilidades. Estabilidad

Su actividad antimicrobiana disminuye rápidamente en presencia de materia orgánica, que no mejora al aumentar el tiempo de contacto, pero sí al aumentar la concentración. La estabilidad del hipoclorito depende de la concentración de cloro disponible, de la presencia de metales pesados, el pH, la temperatura y la presencia de luz solar. La estabilidad es superior en las soluciones más concentradas. La recomendación implica preparar la solución diariamente, aunque hay estudios de estabilidad que demuestran que soluciones de entre 1.000 ppm, dilución 1:50 de lejía al 5%, y 10.000 ppm, dilución 1:5 de la lejía al 5%, son estables durante treinta días si se conservan en envases opacos y bien cerrados. En cambio, diluciones de 500 ppm treinta días después pueden haber perdido aproximadamente la mitad del cloro disponible, incluso si se conservan en envases opacos y cerrados.

No se puede mezclar con formaldehído, ya que se produce éter biclorometílico, que es cancerígeno. Al calentar un agua hiperclorada y por la presencia de materia orgánica, se puede producir trihalometanos, también carcinógeno.

✓ Efectos adversos

Cuando el hipoclorito sódico se combina con ácido o amonio se puede generar gas cloro o cloramina respectivamente. La exposición a este gas puede producir irritación de mucosas o del tracto respiratorio. La toxicidad que presenta la lejía en la concentración que se utiliza normalmente para desinfección es baja. Puede causar irritación de la conjuntiva o del tracto respiratorio, especialmente por inhalación de gas cloro. La exposición sobre la piel podría causar irritación y si se produce, hay que lavarla inmediatamente con agua y jabón

✓ Observaciones

Hay que guardarlo en envases cerrados y protegidos de la luz. Hay productos de limpieza que además de hipoclorito sódico incluyen detergentes compatibles -aniónicos o no iónicos- en su composición. Debido a que se inactiva cuando hay mucha materia orgánica, y siguiendo las recomendaciones de uso de cualquier desinfectante, hay que limpiar primero y después desinfectar.

Cloramina t, tosil cloramina sódica o cloramina

Actividad. Potencia. Espectro Es un derivado clorado orgánico que contiene un 25% de cloro libre. Es un desinfectante con las mismas propiedades generales que el hipoclorito sódico pero con actividad más lenta pues libera cloro más despacio.

✓ Indicaciones. Concentración de uso. Tiempo de acción

Se utiliza al 2%, 20 gramos de cloro en un litro de agua. Está indicada para la desinfección del agua de bebida. También se usa para desinfectar superficies en el ámbito veterinario y en la industria alimentaria. Se ha usado para la desinfección de heridas, pero no en la actualidad.

✓ Incompatibilidades. Estabilidad

Se inactiva con materia orgánica. Una vez preparada la disolución pierde actividad rápidamente; en contacto con el aire pierde cloro, la solución palidece según pierde actividad.

✓ Observaciones

Las soluciones deben mantenerse bien tapadas, al amparo del calor y la luz, y su estabilidad es como máximo de 24 horas.

Dióxido de cloro:

El Dioxido de Cloro (ClO_2) es un compuesto neutro en estado de oxidación, con capacidad desinfectante a bajas temperaturas, y con tiempos de exposición muy bajos y sin formación de compuestos como cloraminas o trihalometanos. Es un gas muy inestable en el laboratorio por lo que para su aplicación y uso se presenta inactivado y precisa de un activador. Con un amplio recorrido en desinfección de aguas y en la industria alimentaria, actualmente están disponibles presentaciones para la desinfección ambiental y para la desinfección de dispositivos médicos, tanto de Clase IIa como de Clase IIb -, según RD 1591/2009.

✓ Actividad. Potencia. Espectro

Biocida a bajas concentraciones, tiene su acción sobre el ciclo de Krebs de bacterias, virus, hongos, esporas y algunos parásitos, en un amplio intervalo de pH (3-9). Desinfecta mediante la oxidación del cloro. Es muy eficaz en la prevención y eliminación de los biofilms y de algas, amebas y hongos.

La concentración inhibitoria mínima es de 0,5 ppm. Suspensiones *in vitro* a 140 ppm han mostrado una reducción de 10^6 *S. aureus* en 1 minuto y de esporas de *Bacillus atrophaeus* en 2,5 minutos, mientras que concentraciones que van de 600 ppm a 30 ppm inactivan el *Mycobacterium avium intracelular* en 60 segundos. En la práctica, se puede lograr desinfección de alto nivel en 5 minutos; sin embargo, se requieren 10 minutos para actividad esporicida. Dependiendo del formato y concentración, hay disponibles productos esporicidas en 5 minutos (grandes superficies y desinfección por inmersión), e incluso en 30 segundos (geles y espumas para pequeñas superficies y desinfección de instrumental no canalizado).

Antes de utilizarse sobre cualquier aparato, como endoscopios flexibles, se debe revisar la tabla de compatibilidad del fabricante.

✓ **Incompatibilidades/Establecida:**

No es corrosivo, aunque puede dañar algunos metales y plásticos. Las soluciones de menor concentración, para grandes superficies y desinfección por inmersión, son estables durante horas. Las más concentradas, en forma de geles, espumas y toallitas activables, se activan y usan *in situ* e inmediatamente.

✓ **Indicaciones. Concentración de uso. Tiempo de acción**

Sus ventajosas características lo han hecho objeto de investigación para su uso como desinfectante de alto nivel de dispositivos médicos invasivos Clase IIb tipo sondas de ultrasonidos intracavitarios, como sondas transrectales y transvaginales, naso endoscopios, con tiempos de exposición de 30" a 5'. Se presenta como gel para spray y como espuma, para pequeñas superficies, en sobre para preparar "in situ" soluciones para desinfección de superficies, o para instrumental y en solución a 380 ppm para máquinas automáticas. La solución "in situ" se obtiene tras la mezcla de la solución base (ácido cítrico, otros ácidos débiles pueden formar parte de la formulación) y del activador (clorito de sodio), que dan lugar al dióxido de cloro.

Bibliografía

- Abramowicz et al. Guidelines for Cleaning Transvaginal Ultrasound Transducers Between Patients", Abramowicz et al Ultrasound Med Biol. 2017 May;43(5):1076-1079
- Asensio A, Monge D. Epidemiología de la infección por Clostridium difficile en España. *Enferm Infect Microbiol Clin.* 2012;30(6):333-7.
- Coates D. An evaluation of the use of chlorine-dioxide (Tristel One-Shot) in an automated washer/disinfector (Medivator) fitted with a chlorine dioxide generator for decontamination of flexible endoscopes. *J Hosp Infect* 2001;48:55–65
- Cohen S, Gerdin D, Johnson S, Kelly C, Loo V, McDonald C et al Clinical Practice Guidelines for *Clostridium difficile*. Infection in Adults: 2010 Update by the Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) and the Infectious Diseases Society of America (IDSA). *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31(5):431- 55
- Finnegan et al. Mode of action of hydrogen peroxide and other oxidizing agents: differences between liquid and gas form. *J Antimicrob Chemother* 2010; 65: 2108–2115
- Gerald McDonnel and A Denver Russell. Antiseptics and Disinfectants 1999, *Clinical Microbiology Reviews*, Jan 1999, p. 147-179.
- Hernandez A, Carrasco M, Ausina V. Mycobacterial activity of chlorine dioxide wipes in a modified prEN 14563 test. *J Hosp Infect* 2008;69:384-8.
- Hitchcock B, Moynan S, Frampton C, Reuther R, Gilling P, Rowe F. A randomised, single-blind comparison of high-level disinfections for flexible nasendoscopes. *The Journal of Laryngology & Otology*, march 2016, p. 1-7.

- Isomoto H, Urata M, Kawazoe K et al. Endoscope disinfection using chlorine dioxide in an automated washer-disinfector. *J Hosp Infect* 2006; 63:298–305 3
- Loukili NH; Lemaitre N; Guere B et al. Is a Chlorine dioxide Wiping procedure suitable for the high level disinfection of nasoendoscopes?. *Journal of Infection Prevention* 2017; 18:78-83.
- Ma ST, Young AC, Kay P, Chan PK, Graham CA. Transvaginal ultrasound probe contamination by the human papillomavirus in the emergency department. *Emergency Med J* 2012; 30:472-5.
- Mayfield JL, Leet T, Millar J, Mundy LM. Environmental control to reduce transmission of Clostridium difficile. *Clin Inf Dis*, 2000; 31(4):995.
- Nyhsen et al. "Infection prevention and control in ultrasound – best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group. *Insights Imaging* (2017) 8:523–535
- Phua CQ, Mahalingappa Y, Karagama Y. Sequential cohort study comparing chlorine dióxido wipes wth automated washing for descontamination of flexible nasoendoscopies. *J Laryngol Otol* 2012; 126: 809-14.
- Russell AD, Hugo WB and Ayliffe GAJ. Principles and Practices of Disinfection, Preservation and Sterilization. 2^a Ed. 1992, Blacwell Scientific Publications. ISBN 0-632-02625-1.
- Rutala WA, Weber DJ, New Disinfection and Sterilization Methods. *Emerging Infections Diseases*. 2001; 7(2):348.
- Rutala WA, Weber DJ. Sterilization,high-level disinfection, and environmental cleaning. *Infect Dis Clin North Am* 2011;25:45–76.
- Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guidelines for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. CDC.

CAPÍTULO IX. DESINFECTANTES QUÍMICOS: ALCOHOLES. *Teresa Giménez-Julvez / Alicia del Cura-Bilbao / Ignacio Hernández-García*

Los alcoholes son bactericidas, fungicidas, micobactericida y virucidas de potencia intermedia (desinfectantes de nivel intermedio) y acción rápida, aunque tienen poco efecto residual. No se consideran desinfectantes de alto nivel ya que no son activos frente a esporas.

La nomenclatura utilizada para describir los alcoholes puede ser confusa ya que existen variaciones en la denominación. Existen 3 tipos mayoritariamente utilizados en el medio sanitario: **(1) alcohol etílico (etanol); (2) alcohol isopropílico, isopropanol, 2-propanol, o propan-2-ol; y (3) n-propanol, 1-propanol, o propan-1-ol.**

Las concentraciones de alcohol se pueden expresar como porcentaje de volumen (%mL/mL o v/v), o porcentaje de peso (%g/g o w/w), pero en el medio sanitario lo más frecuente es expresarlas en porcentaje de volumen. La concentración de alcohol más habitual, que se expresa en porcentaje de volumen, es del 70% v/v aunque presentan buena actividad si la concentración del alcohol etílico se encuentra entre 60% - 96% y del alcohol isopropílico entre 60% - 70%.

Como ventajas la utilización de alcoholes incluye su fácil uso, que no mancha y tiene un aceptable olor, rápido inicio de acción y un amplio espectro de actividad antimicrobiana. Entre las limitaciones se incluyen la baja acción frente a los virus no lipídicos –no encapsulados-, falta de actividad esporicida, disminución de la actividad en presencia de materia orgánica, propiedades detergentes limitadas, inflamabilidad, toxicidad según la Agencia de Protección de Medio Ambiente de Estados Unidos (EPA, en sus siglas en inglés) categorizada como I, II, III (altamente, moderadamente, ligeramente tóxico respectivamente) salvo una única excepción (alcohol etílico al 29,4%) que es categoría IV (prácticamente no tóxico) y efectos adversos sobre algunos dispositivos médicos.

Para la desinfección de superficies se pueden utilizar los tres tipos de alcoholes, tanto en presentaciones como único agente activo como combinado con otros agentes activos para potenciar su eficacia y/o conseguir una acción más rápida además de un rápido secado.

✓ Mecanismo de acción

Provocan la desnaturización de las proteínas de los microorganismos que sólo es posible en presencia de agua y es por ello que el alcohol absoluto presenta un poder bactericida mucho menor que las diluciones acuosas.

Estudios recientes que utilizan *Escherichia coli* sugieren que el alcohol etílico provoca la inhibición y el desacoplamiento del ácido ribonucleico (ARN) mensajero y la síntesis de proteínas a través de los efectos directos sobre los ribosomas y la ARN polimerasa. Otros potenciales modos de acción incluyen la interferencia con el metabolismo celular, las alteraciones de la integridad de la membrana citoplasmática y la lisis celular.

✓ Espectro de actividad antimicrobiana

a) Alcohol etílico o etanol

Activo frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, incluyendo patógenos multirresistentes (SARM y *Enterococcus* resistente a la vancomicina), micobacterias y hongos. Posee suficiente actividad frente a virus lipídicos (herpes virus, virus de la gripe, VIH-1, virus hepatitis B, C y viruela) y no lipídicos (adenovirus, rinovirus, enterovirus y rotavirus), siendo su espectro de actividad virucida superior al de otros alcoholes como el isopropílico. Sin embargo, presenta pobre actividad frente a poliovirus. No esporicida.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	++	++	+++	++	-

b) Alcohol isopropílico

Su actividad bactericida es ligeramente superior a la del etanol y la actividad virucida es inferior ya que no es activo frente a los virus no lipídicos. Como posee un átomo más de carbono presenta una lipofilia superior, que da mayor actividad frente a los virus con cubierta lipídica, pero no posee suficiente actividad frente a los virus no lipídicos. No esporicida.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	++	+++	-	++	-

✓ Aplicaciones/Indicaciones/Usos

Como desinfectante, las indicaciones de uso del etanol son las mismas que las del isopropanol.

Puede utilizarse para desinfectar superficies y materiales de bajo riesgo limpios previamente, es decir, pequeñas superficies de bajo riesgo (zonas donde se prepara medicación y otras áreas de farmacia) y de material no crítico (termómetros orales, termómetros rectales, fonendoscopios, tijeras, tapones de caucho de los viales multidosis de medicación o de botellas de hemocultivo, ventiladores, buscas de hospital, teléfonos móviles, maniquís de reanimación cardiopulmonar...). Existen protectores de puertos impregnados con alcohol isopropílico (63%-70%) y en algunas guías de reprocesado de endoscopios flexibles se recomienda al final de la desinfección de alto nivel de los endoscopios digestivos flexibles y previo a su almacenamiento, la instilación por los canales de alcohol etílico 70%-90% o alcohol isopropílico por su efecto secado y así evitar la formación y multiplicación de microorganismos dentro del canal por acumulación de agua.

Además de las presentaciones líquidas o en spray también se están desarrollando otras presentaciones en forma de toallitas o almohadillas monodosis de alcohol isopropílico (al 70% la mayoría) como único agente o combinadas con otros agentes (denominadas en inglés “alcohol prep pad or towelettes”) que además de utilizarse para la antisepsia de la piel, también se utilizan frecuentemente para esta desinfección ya que aseguran la dosis de desinfectante al encontrarse ya impregnadas y por su facilidad de uso. Estas toallitas pueden ser tanto estériles como no estériles. En los últimos años la Agencia de la Alimentación y el Medicamento de Estados Unidos (FDA, en sus siglas en inglés) ha emitido alertas avisando de la contaminación patógena de dichas toallitas, como también ha recogido la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en sus notas informativas sobre cese de la utilización por la posible contaminación, con la bacteria *Bacillus cereus*, de toallitas impregnadas en alcohol.

Se han diseñado productos específicos para áreas de farmacia y salas de ambiente controlado que presentan formulaciones estériles con alcohol isopropílico al 70% y con alcohol etílico.

Sin embargo, como recoge la revisión de Boyce 2018 cada vez existen más desinfectantes para superficies de medio sanitario que incluyen alcohol en su formulación tanto soluciones acuosas con alcohol etílico o isopropílico como único agente activo como combinado con otros agentes activos (amonios cuaternarios) para potenciar su eficacia y/o conseguir una acción más rápida además de un rápido secado. Estas formulaciones son ampliamente utilizadas durante la desinfección de superficies diaria y posterior al alta (terminal) de habitaciones, áreas de enfermería, quirófanos y zonas de procedimientos diagnósticos invasivos. Se encuentran en tanto en presentaciones de spray como en toallitas preparadas para su uso.

En el etiquetado de la mayoría de estos productos se establece que las superficies deben ser limpiadas antes de la aplicación del desinfectante, mientras que unos pocos productos son etiquetados como desinfectantes en un solo paso (“one-step disinfectants”).

✓ **Interacciones**

Se inactivan ante la presencia de materia orgánica por eso antes de usarlos hay que hacer una limpieza de la superficie a desinfectar.

La aplicación continuada en materiales de caucho y gomas puede producir el endurecimiento de estos materiales. Hay que tener precaución con las superficies de acero inoxidable y metacrilato ya que las puede dejar mates (opacificarlas). Alteran las lentes de los materiales ópticos.

✓ **Estabilidad y condiciones de uso**

Los 3 tipos de alcoholes (etílico, isopropílico y n-propanol) tienen ilimitada solubilidad en agua.

La velocidad de evaporación del alcohol es una cuestión importante ya que puede limitar el tiempo de contacto en el que el desinfectante ejerce su acción. Altas concentraciones de alcohol se evaporan más rápidamente que bajas concentraciones. Las velocidades de evaporación son similares tanto para el etanol como para el isopropanol. La velocidad de evaporación (directamente relacionada con el tiempo de contacto) de los desinfectantes que contengan alcohol está afectada por la composición del producto desinfectante, por ejemplo, se puede alargar el tiempo de contacto con la adición de surfactantes.

El alcohol es inflamable y por lo tanto no está indicado en la desinfección de superficies con riesgo de ignición por contacto, como son los instrumentos eléctricos, salvo que se desenchufen previamente. Los recipientes se tienen que guardar a temperatura ambiente y bien cerrados para evitar la evaporación y la consiguiente disminución de la concentración. Hay que protegerlos de la exposición a la luz y de las fuentes de calor.

✓ **Efectos adversos**

El uso prolongado puede producir irritación, dermatitis de contacto, sequedad de piel y mucosas. El alcohol isopropílico es más tóxico que el etanol, pero los síntomas de intoxicación por vía oral son similares. La ingestión o inhalación de grandes cantidades de vapor puede causar dolor de cabeza y mareos.

Bibliografía:

- Alhmidi H, Koganti S, Cadnum JL, et al. Evaluation of a novel alcohol-based surface disinfectant for disinfection of hard and soft surfaces in healthcare facilities. Open Forum Infect

Dis 2017;4:ofx054.

- Boyce JM. Alcohols as Surface Disinfectants in Healthcare Settings. Infect Control Hosp Epidemiol 2018;39:323-328.
- Espona Quer, M., Salas Sánchez,E. Recomendaciones sobre el uso de desinfectantes en el ámbito sanitario. Butlletí d'informació terapèutica del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, Vol. 24, núm. 1. Generalitat de Catalunya, Barcelona, 2013.
- Herruzo Cabrera R, Vizcaíno Alcaine MJ, Herruzo Priego I, García Caballero J. Esterilización y desinfección. En: Piédrola Gil. Medicina Preventiva y Salud Pública. 12^a edición. Barcelona: Masson-Elsevier, 2015. Cap 41. p 528-541.
- Kastango ES, Douglass K, Patel K, et al. Safer sterile compounding: choosing and using disinfectants for the cleanroom. Int J Pharm Compd 2015;19:268–278.
- Nota informativa de la AEMPS sobre cese de la utilización por la posible contaminación, con la bacteria *Bacillus cereus*, de las toallitas impregnadas en alcohol incluidas en los envases de los medicamentos IntronA® y Pegintron®.
- https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2011/NI_SGICM-DC_13-2011_toallitas.htm. Acceso 22 de enero de 2019.
- Rutala WA, Weber DJ. and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. Centers for Disease Control and Prevention website.
<https://www.cdc.gov/infection-control/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>. Published 2008. Acceso 29 de octubre de 2018.

CAPÍTULO X. DESINFECTANTES QUÍMICOS: FENOLES y TENSIOACTIVOS (AMONIOS CUATERNARIOS. *Teresa Giménez-Julvez*

Fenol y derivados

Fueron ya usados en cirugía durante el siglo XIX, e incluso se consideraron referencia para medir el poder de otros desinfectantes (coeficiente fenol), pero en la actualidad son poco utilizados en Medicina, excepto unidos a otros productos, para mejorar su eficacia, estabilidad y conseguir una menor toxicidad.

Se suelen utilizar sus derivados, “derivados fenólicos”, más que el fenol, que se obtienen sustituyendo hidrógenos del anillo bencénico por radicales alquílicos, halógenos o grupos fenilo. Estos derivados son, por ejemplo, alquilfenoles (cresoles), fenilfenoles (ortho-fenilfenol), fenoles halogenados (hexaclorofeno, triclosán, orto-benzil-paraclorofenol) etc.

✓ Mecanismo de acción

Producen destrucción de las membranas plasmáticas, precipitación de proteínas, inactivación de enzimas y pérdida de iones como K+.

✓ Espectro de actividad antimicrobiano

Poseen un espectro de actividad antimicrobiana medio, eficaces frente a bacterias Gram-positivas, Gram-negativas y hongos. Los clorofenoles actúan mejor ante Gram-negativos y algunos virus mientras que los bifenoles son más eficaces frente a Gram positivos, pero todos ellos son menos activos ante micobacterias y prácticamente nada ante esporas.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	++	++	+++	+	++	+/-

✓ Aplicaciones/Indicaciones/Usos

Se emplean como desinfectantes de superficies, en áreas semicríticas y no críticas (laboratorios, suelos, paredes) y material médico no crítico.

Otros como triclosán, se empleaban en jabones o en cremas por su poder antiestafilocócico o bien como conservantes de cremas o soluciones cosméticas. En el caso del Triclosán, este activo se ha visto afectado por la BPR (Biocidal Product Regulation), Reglamento (UE) nº 528/2012. A pesar de que fue notificado en el PT1 (Product Type) (Higiene Humana, engloba a todos los antisépticos de piel sana), tras la evaluación del dossier de registro se decidió la no inclusión del activo en el anexo 1 del reglamento por ser éste peligroso para el medio ambiente. En el caso del PT2 (desinfectantes y plaguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), no hubo ningún fabricante que presentase dossier para su registro en el Reglamento, así que todos aquellos productos desinfectantes de ámbito hospitalario o de sanidad ambiental que contuvieran Triclosán han debido quitarlo de sus fórmulas, al no ser activo autorizado según la Decisión de Ejecución de la Comisión, de 24 de abril de 2014, sobre la no aprobación de determinadas sustancias biocidas activas de conformidad con el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

✓ Interacciones

Son incompatibles con sales alcalinas, tensioactivos no iónicos y detergentes catiónicos.

✓ Efectos adversos

Pueden ser absorbidos por superficies/materiales porosos, lo que conlleva una acción residual que puede ser buena pero también una capacidad de irritación de tejidos humanos, por lo que se recomienda no utilizar en material semicrítico. Pueden causar toxicidad por contacto directo con la piel, inhalación de vapores o por ingestión accidental. En la piel causan despigmentación/blanqueamiento, dolor y corrosión. Pueden haber causado hiperbilirrubinemia en neonatos que se bañaban en recipientes lavados con fenólicos y no se aclaraban bien, o incluso se considera que el hexaclorofeno en jabón, puede producir neurotoxicidad en recién nacidos por lo que se retiró del comercio.

Tensoactivos iónicos (amonios cuaternarios)

Los tensoactivos o tensioactivos (también llamados surfactantes) son sustancias que influyen por medio de la tensión superficial en la superficie de contacto entre dos fases. Las propiedades de los tensoactivos se obtienen a través de su estructura molecular compuesta de una parte hidrófoba o hidrófuga y un resto hidrófilo, o soluble en agua.

La clasificación según la estructura molecular se fundamenta en el poder de disociación del

tensoactivo en presencia de un electrolito y de sus propiedades fisicoquímicas. Pueden ser: iónicos o no-iónicos; y dentro de los iónicos según el signo de la carga que posea la parte que presenta la actividad de superficie serán: aniónicos, catiónicos y anfóteros.

Según el signo de la carga eléctrica, se distinguen:

1. **Tensoactivos catiónicos o amonios cuaternarios:** polo hidrófilo cargado +, con más efecto bactericida que detergente.
2. **Tensoactivos aniónicos:** polo hidrófilo cargado negativamente, con más efecto detergente que bactericida.
3. **Tensoactivos anfóteros:** polo hidrófilo cargado + y -, comparten los dos efectos anteriores.

En los últimos años se han presentado en el mercado y se siguen utilizando en la actualidad otros derivados catiónicos, que se clasifican como aminas terciarias (trietanolamina, aminopropildodecilmamina...), en las que al átomo de nitrógeno solo se unen 3 cadenas hidrocarbonadas. Su eficacia es parecida a los amonios cuaternarios pero se las describe como más eficaces ante micobacterias, por lo que se suelen utilizar en asociación con amonios cuaternarios con la intención de obtener desinfectantes de alto nivel, pero al final son menos eficaces que OPA o ácido peracético, según se ha comprobado en un estudio comparativo de diversos productos con asociación de aminas terciarias y estos dos desinfectantes de alto nivel. Ejemplos de sales de amonio cuaternario utilizadas como desinfectantes en asociación con aminas terciarias: cloruro de alquildimetilbencilmamonio, cloruro de didecidimetilamonio, entre otras.

✓ Mecanismo de acción

Es múltiple: adsorción a los microorganismos, penetración y reacción con la membrana celular desorganizándola, liberación de componentes citoplasmáticos, degradación de proteínas y ácidos nucleicos e inducción de lisis celular. Estos mecanismos de acción parecen ser debidos a que estos compuestos se acumulan en una capa orientada, en la interfase agua bacteria, ya que tienen una porción hidrófoba (que huye del agua, agregándose en ella) y una hidrófila (que tiende a permanecer en contacto con el agua). La porción hidrófoba es predominantemente hidrocarbonada. La hidrófila presenta una estructura altamente polar.

Su actividad se incrementa al aumentar el número de átomos de carbono en la porción hidrófoba, pero este efecto disminuye en cadenas excesivamente largas, debido a que la gran insolubilidad del compuesto favorece la formación de agregados, en los cuales las regiones hidrófilas se orientan hacia afuera y las hidrófobas hacia adentro.

✓ **Espectro de actividad antimicrobiano**

El espectro antimicrobiano de los dos grupos de tensoactivos más importantes:

a) Amonios cuaternarios (tensoactivos catiónicos), tienen un nitrógeno con valencia 5, de los cuales 4 enlaces los ocupan cadenas hidrocarbonadas y se presentan en forma de sales. A lo largo del tiempo, se han desarrollado varias generaciones de desinfectantes de amonio cuaternario, cuyos componentes y características principales se describen en la siguiente tabla (Tabla 1).

Tabla 1. Evolución de los desinfectantes de amonio cuaternario

GENERACIÓN	COMPONENTE	CARACTERÍSTICAS
Primera	Cloruro de benzalconio, cadenas alquílicas, C12 a C18	Generación con más baja actividad biocida aunque se sigue utilizando ampliamente
Segunda	Anillo aromático con un radical metil o etil. Cloruro de alquil dimetil etil bencil amonio.	No existe ya comercialmente
Tercera	Mezcla de las dos primeras generaciones de cuaternarios (cloruro de benzalconio (1 ^a generación) y cloruro de alquil dimetil etil bencil amonio (2 ^a generación))	Incremento de la actividad biocida, mayor detergencia y baja toxicidad
Cuarta	Dialquilmetilamonios de “cadena gemela”	Incremento actividad biocida, baja espuma, baja toxicidad
Quinta	Combinación sinérgica de la cuarta generación con la segunda generación	Incremento actividad germicida y uso seguro
Sexta	Amonios cuaternarios poliméricos	
Séptima	Bis-Amonio cuaternario con amonios cuaternarios poliméricos	

Constantemente se están sintetizando nuevas moléculas que incluyen derivados de amonios cuaternarios en su formulación Chitosan, familia “superT”.

Son bastante activos sobre formas vegetativas de bacterias, máxime frente a Gram-positivos, algo menos eficaces frente a Gram-negativos (que incluso pueden vivir en algunas soluciones de estos productos), también son activos sobre hongos y protozoos, pero apenas tienen eficacia sobre esporas, micobacterias y virus, sobre todo los que no tienen envuelta lipídica.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	++	-	+	-	+	-

Sin embargo, es importante destacar que el espectro de actividad citado anteriormente para la primera generación de amonios cuaternarios puede incrementarse notablemente si ascendemos en la generación de amonios de la que estemos hablando, consiguiendo incluso espectros virucidas y esporicidas con algunos productos que contienen amonios cuaternarios de cuarta/quinta generación.

La combinación con aminas terciarias presenta un amplio espectro biocida y acción rápida, ya que ambos componentes actúan sinéricamente. Los productos compuestos por aminas terciarias no son esporicidas.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	++	+++	+++	+++	-

b) Tensoactivos aniónicos (jabones habituales), su principal acción es detergente, de arrastre de microorganismos, más que de destrucción antimicrobiana. Se ha verificado que los tensoactivos aniónicos (ejemplo lauril sulfato de sodio y lauril dietilenoglicol éter sulfato de sodio) presentan la capacidad de humectación más rápida que los tensoactivos catiónicos, por ello aunque tengan menor eficacia bactericida que los catiónicos, logran eliminar la mayoría de la flora adquirida por las manos del personal sanitario.

✓ Aplicaciones/Indicaciones/Usos

Catiónicos: desinfección de instrumental (nivel intermedio) y de superficies.

✓ Interacciones

Los compuestos de amonio cuaternario interaccionan con detergentes aniónicos, hipocloritos y

derivados amoniacales. Se inactivan ante la presencia de materia orgánica.

Son absorbidos por materiales porosos, gomas, plásticos, etc. Por lo que pueden deteriorar el material, si no se usan a concentración adecuada. La dureza del agua puede alterar su actividad antimicrobiana. También es importante tener en cuenta que la concentración que alcancen los amonio cuaternarios dependerá de la metodología de limpieza, presentación del producto (spray, toallitas), del tipo de productos que se utilicen para limpiar (bayetas de microfibra, de algodón, desechables) y del tiempo que éstos estén impregnados con amonio cuaternarios.

✓ Efectos adversos

- **Catiónicos:** compuestos de baja toxicidad. Su uso prolongado puede generar la posibilidad de sensibilización de la piel y de producir dermatitis de contacto y lesiones epidérmicas por su acción queratolítica e irritación de ojos y mucosas. Existen informes donde se ha documentado el diagnóstico de asma como resultado de exposición a cloruro de benzalconio. Se han descrito múltiples brotes atribuidos a cloruro de benzalconio contaminado.
- **Aniónicos:** sensibilización y dermatitis de contacto en uso reiterado, pero que ocurre con menor frecuencia que con los catiónicos.

Bibliografía:

- Bolton SL, Kotwal G, Harrison MA, Law E, Harrison JA, Cannon JL. Sanitizer efficacy against murine norovirus, a surrogate for human norovirus, on stainless steel surfaces when using three application methods. *Appl Environ Microbiol.* 2013;79:1368–1377.
- Boyce J, Sullivan L, Booker A, and Baker J. Quaternary Ammonium Disinfectant Issues Encountered in an Environmental Services Department. *Infect control Hosp Epidemiol.* 2016;37(3):340-342.
- Decisión de ejecución de la Comisión de 24 de abril de 2014 sobre la no aprobación de determinadas sustancias activas biocidas de conformidad con el Reglamento (UE) no 528/2012 del Parlamento europeo y del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE) (2014/227/UE). Diario Oficial de la Unión Europea. 25.4.2014 L 124/27.
- Forman ME, Jennings MC, Wuest, William M, Minbolie, KPC. Building a Better Quaternary Ammonium Compound (QAC): Branched Tetracationic Antiseptic Amphiphiles. *Chem Med Chem.* 2016; 11(13): 1860-7187.
- Gerba CP. Quaternary ammonium biocides: efficacy in application. *Appl Environ Microbiol.* 2015;81:464-469.
- Herruzo Cabrera R, Vizcaíno Alcaine MJ, Herruzo Priego I, García Caballero J. Esterilización y desinfección. En: Piédrola Gil. Medicina Preventiva y Salud Pública. 12^a edición. Barcelona: Masson-Elsevier, 2015. Cap 41. p 528-541.

- Herruzo-Cabrera R, Vizcaino-Alcaide MJ, Rodriguez J. Comparison of the microbicidal efficacy on germ carriers of several tertiary amine compounds with ortho-phthalaldehyde and Perasafe. Journal of Hospital Infection. 2006; 63: 73- 78.
- Li Q, Zhang C, Tan W, Gu G and Guo Z. Novel Amino-Pyridine Functionalized Chitosan Quaternary Ammonium Derivatives: Design, Synthesis, and Antioxidant Activity. Molecules. 2017; 22,156.
- Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities. Infect Dis Clin N Am. 2016;30:609-637.

CAPITULO XI. LEGISLACION Y NORMATIVA EN DESINFECTANTES: BIOCIDAS DESINFECTANTES DE AMBIENTES CLINICOS Y QUIRURGICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Mónica Valderrama Rodríguez

La regulación y normativa de desinfectantes es muy compleja puesto que está regida por un conjunto de normas y disposiciones legales generales y específicas dependiendo de su finalidad prevista.

De acuerdo con la clasificación (vigente desde el 29 de marzo de 2011) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) los productos desinfectantes pueden clasificarse como

- **Desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos:** los que no entran en contacto directo con el paciente (suelos, paredes, etc.) que se clasifican como biocidas
- **Desinfectantes de productos sanitarios no invasivos** - camillas, camas de pacientes, mesa quirúrgica, monitores, manguitos de presión –
- **Desinfectantes de productos sanitarios invasivos** - endoscopios, tonómetros o sondas endocavitarias.

Los **desinfectantes de ambientes y superficies en ambientes clínicos o quirúrgicos** precisan para su comercialización autorización por la AEMPS, requiriendo estar incluidos en el listado que dicha agencia pública regularmente. Estos productos una vez aprobados deben exhibir en el etiquetado el número de autorización “nº-DES” de acuerdo a la Directiva europea traspuesta en el RD 1054/2002. Para solicitar su autorización de comercialización, el fabricante debe presentar en la AEMPS la documentación relativa a la eficacia biocida que el producto reivindica (bactericida, fungicida, levaduricida, virucida...) de acuerdo con los ensayos de eficacia correspondiente según las normas UNE-EN y con los microorganismos correspondientes aceptados por la norma. Es obligatorio que los ensayos sean realizados en un laboratorio acreditado por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) o bien que cumpla las Normas de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

En un periodo transitorio de 10 años a partir de su publicación, el reglamento europeo (UE) Nº 528/2012 relativo a la comercialización y uso de biocidas (Biocidal Product Regulation BPR) modificó las anteriores normas para establecer una lista europea única de sustancias activas que pueden utilizarse como biocidas, con autorización válida en toda la Unión y que se publica a través de la agencia europea ECHA (European Chemicals Agency).Este Reglamento pretende mejorar el funcionamiento del mercado de biocidas en la UE, garantizando un alto nivel de protección para las personas y el medio ambiente.

Los **desinfectantes de productos sanitarios**, destinados a la desinfección de productos sanitarios, se encuentran regulados por el Real Decreto 1591/2009. Los fabricantes deben establecer una Declaración CE de Conformidad en la que aseguran que sus productos son conformes con los requisitos esenciales que les resultan de aplicación. Deben tener marcado CE, certificación que debe ir acompañada del número de identificación del Organismo notificado que lo ha evaluado y ha dado su conformidad.

La norma establece para los **desinfectantes de productos sanitarios** la siguiente clasificación:

- Desinfectantes Clase IIa: Los destinados a la desinfección de productos sanitarios no invasivos
- Desinfectantes Clase IIb: Desinfectantes destinados a la desinfección de productos sanitarios invasivos

En el siguiente enlace consta la documentación que acredita el cumplimiento con la legislación de productos sanitarios:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2010/NI-cumplimiento-legislacion-PS.htm#cuadro>) Este documento remite a determinadas normas técnicas que son voluntarias y que se proponen en órganos colegiados formados por fabricantes, autoridad sanitaria y paciente. El fabricante escoge las normas que desea reivindicar para la finalidad propuesta.

El Reglamento (UE) Nº 2017/745 cambió el nombre de productos sanitarios a “productos”. Esta legislación del parlamento europeo sobre los productos sanitarios y de los requisitos que deben cumplir productores y distribuidores convive con nuestra legislación española sin haber sido actualizada lo que implica la convivencia de productos autorizados según la legislación española y productos autorizados en base a la nueva legislación europea, en la cual se regula un cambio en las obligaciones del fabricante de cumplimiento de los requisitos para la obtención del marcado CE y por tanto para la libre circulación del producto en el marco europeo. Además se establece que la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios se hará sobre la base de datos clínicos.

En el Anexo I se resume la legislación aplicable tanto a biocidas como a productos sanitarios.

En el Anexo II se realiza un resumen de la evolución de la legislación destacando aquellos aspectos que pueden ayudar a comprender la legislación vigente.

NORMA UNE 14 885 DE ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES QUIMICOS

Respecto a las normas UNE-EN necesarias para documentar la eficacia biocida de los desinfectantes la norma marco de todas ellas es la **UNE-EN 14885 Antisépticos y desinfectantes químicos: Aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos**, que especifica las normas europeas de aplicación para productos con

actividad antimicrobiana (frente a bacterias, virus, micobacterias, hongos y esporas). Esta norma permite **a los fabricantes** seleccionar las normas a utilizar para reivindicar la eficacia antimicrobiana de un nuevo producto y **a los usuarios** escoger el producto de acuerdo con sus necesidades específicas en el espectro antimicrobiano, evaluar la información proporcionada por el fabricante y **a las autoridades** evaluar las pretensiones del fabricante en un amplio espectro de microrganismos.

Los ensayos deben realizarse con microorganismos de ensayo, llamados *microorganismos subrogados* que son aquellas cepas de un microorganismo determinado escogido por la norma para el ensayo normalizado de los productos por su seguridad, facilidad de cultivo y capacidad de representar un subgrupo de microorganismos (por ejemplo *Staphylococcus aureus* es subrogado – representativo- de Gram positivos, *Enterococcus hirae* de Gram positivo anaerobio, *Escherichia coli* de Gram negativo, *Aspergillus brasiliensis* de hongos, *Bacillus subtilis* de espora bacteriana). Las normas especifican, además del microorganismo de ensayo, la temperatura y el tiempo de contacto para cada actividad reivindicada. (ANEXO III)

Actualmente por tanto un desinfectante es un agente químico o formulación que contiene al menos un principio activo dotado de propiedades antimicrobianas y donde su actividad queda determinada por un sistema normativo reconocido. Este producto debe satisfacer las normas de bactericida y puede presentar además las de virucida, micobactericida, fungicida y/o esporicida.

El fabricante tiene que presentar en ficha técnica qué microorganismos se han ensayado, de acuerdo a qué normas y en qué tiempos. Además, deberán hacerlo con cada una de las concentraciones que presentan.

La norma europea EN16615 para desinfectantes químicos y antisépticos (prueba de 4 campos) está diseñada para representar la eficacia de las toallitas en entorno real y evalúa la actividad bactericida y fungicida en superficies no porosas. Debe actuar sobre cuatro campos de prueba consecutivos (el primer campo inoculado con una carga microbiana conocida) en dirección del primero al cuarto y regreso del cuarto al primero campo sin transferencia de microorganismos. El objetivo es demostrar eficacia germicida y ausencia de contaminación cruzada.

Resumen de normativa vigente

- ***Biocidas:***
 - **Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre**, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (transposición de la Directiva 98/8/CE).
 - **Reglamento (UE) N° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012**, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. (BPR)
- ***Productos sanitarios***
 - **Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre**, por el que se regulan los productos sanitarios. (trasposición de la Directiva 2007/47/CE)
 - **Reglamento (UE) N° 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017**, sobre los productos sanitarios.

Resumen de la evolución de la legislación española en materia de desinfectantes

Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios. Traspone la Directiva 93/42/CEE. Es de destacar la regla 15 del Anexo IX: “Todos los productos que se destinan específicamente a la desinfección de productos sanitarios se incluirán en la clase IIa, a no ser que estén destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb”. Este concepto es muy importante porque puede dar lugar a error al comparar esta clasificación de productos desinfectantes con la general de productos sanitarios, ya que la clasificación no coincide. Establece que precisan marcado CE para su comercialización, acompañado del número de identificación del Organismo notificado que lo ha evaluado y ha dado su conformidad.

Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 1998 relativa a la comercialización de biocidas.

****Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre**, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. Traspone la Directiva 98/8/CE. Establece que la AEMPS es la competente para otorgar la autorización sanitaria a los desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos. Establece que deberán exhibir en su etiquetado el número de autorización “nº - DES” que corresponda a dicha autorización.

Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 relativa a productos sanitarios, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios.

****Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre**, por el que se regulan los productos sanitarios. Deroga el R.D. 414/1996 trasponiendo la Directiva 2007/47/CE. Última modificación del 25 de julio de 2013.

****Reglamento (UE) N° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012**, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. Actualiza la Directiva 98/8/CE en relación a la libre circulación de biocidas dentro de la Unión Europea, estableciendo normas sobre:

- La elaboración a nivel de la Unión de una lista de sustancias activas que pueden utilizarse en los biocidas
- La autorización de biocidas
- El reconocimiento de autorizaciones en el interior de la Unión

- La comercialización y uso de biocidas en uno o varios Estados miembros o en la Unión
- La introducción en el mercado de artículos tratados.
- Se debe realizar la solicitud de autorización a la «Autoridad competente evaluadora» de cada país miembro.
- La autorización es por un periodo máximo de 10 años.
- La lista de biocidas se publica en la ECHA (European Chemicals Agency): <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>. Para cada sustancia existe un breve resumen y enlaces al Informe de evaluación y a datos adicionales. Conforme se van aprobando las sustancias activas biocidas, la ECHA está obligada a facilitar parte de los datos no confidenciales presentados durante el proceso de obtención de la autorización. Debe tenerse en cuenta que la ECHA no verifica la información antes de publicarla.

*****Reglamento (UE) N° 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.*** Entre otras modificaciones y derogaciones se deroga la Directiva 93/42/CEE del Consejo.

***** Vigentes en la actualidad***

Normas europeas obligatorias y adicionales requeridas para demostrar la eficacia biocida de los productos desinfectantes de ambientes y superficies en los ámbitos clínico o quirúrgico

Las normas europeas obligatorias y las adicionales que se requieren según el tipo de desinfección, la localización y el germe a eliminar son las siguientes:

- **UNE-EN 14885.** Antisépticos y desinfectantes químicos: aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos.

Es la norma principal, en la que se describen los requisitos y métodos de ensayo, especificando la relación de las normas entre sí y con las respectivas recomendaciones de utilización dependiendo del tipo de actividad y su **campo de aplicación**, siendo éstos los siguientes:

- Desinfección de superficies sin acción mecánica: EN 13727 (bactericida), EN 13697 (bactericida, levuricida y fungicida*), EN 13624 (levuricida y fungicida*), EN 14348 (tuberculicida* y micobactericida*), EN 14476 (virucida*).
- Desinfección de superficies con acción mecánica: EN 13727 (bactericida), EN 13624 (levuricida y fungicida*), EN 14348 (tuberculicida* y micobactericida*), EN 14476 (virucida*).
- Desinfección instrumental: EN 13727, EN 14561 (ambas bactericidas); EN 13624, EN 14562 (ambas levuricidas y fungicidas*); EN 14348, EN 14563 (ambas tuberculicidas* y micobactericidas*); EN 14476 (virucida*).
 - *Con * se especifican cuándo son normas europeas adicionales.*
- **UNE-EN 13624.** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levaduricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa1).
- **UNE-EN 13697.** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y/o fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividad. Método de ensayo sin acción mecánica y requisitos (fase 2, etapa 2).
- **UNE-EN 13727.** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa1).
- **UNE-EN 14348.** Desinfectantes químicos y antisépticos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental. Métodos de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).

- **UNE-EN 14476.** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad virucida en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).
- **UNE-EN 14561.** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad bactericida para instrumental utilizado en el área médica. Método y requisitos de ensayo (fase 2, etapa 2).
- **UNE-EN 14562.** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida para instrumental utilizado en el área médica. Método y requisitos de ensayo (fase 2, etapa 2).
- **UNE-EN 14563.** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad micobactericida o tuberculicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en el área médica. Métodos y requisitos de ensayo (fase 2, etapa 2).
- **UNE-EN 16615.** Antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo cuantitativo para la evaluación de la actividad bactericida y levuricida en superficies no porosas empleando acción mecánica con toallitas en el área médica (4- ensayo campo). Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 2).

CAPÍTULO XII. POLÍTICA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MATERIALES Y EQUIPOS. Cornelia Bischofberger Valdés, Lina Parra Ramírez.

Nuestros centros sanitarios deben tener establecida una política de limpieza y desinfección del material y los equipos orientada hacia la seguridad del paciente que permita minimizar el riesgo de infecciones relacionadas a la asistencia sanitaria (IRAS) que, a modo orientativo, debe estar guiada por los siguientes aspectos.

✓ Visión

La política de limpieza y desinfección de materiales y equipos en el centro debe convertirse en el elemento de referencia y marco en el que deben desarrollarse todas las actividades asistenciales en los centros sanitarios para garantizar la limpieza y desinfección efectiva de materiales y equipos.

✓ Misión

Garantizar en todos los centros sanitarios hospitalarios la limpieza y desinfección de alta calidad, excelencia y efectividad de materiales y equipos utilizados en el cuidado, diagnóstico y tratamiento de los pacientes, minimizando el riesgo de IRAS.

✓ Valores.

Los principales valores responden a la misión y visión de la política y se encuentran en sintonía con la Estrategia de Seguridad del Sistema Nacional de Salud (2015-2020): Orientación al paciente, Compromiso con el paciente y la sociedad, Responsabilidad compartida, trabajo en equipo

✓ Principios rectores y compromisos

Los principios rectores y compromisos de la Política de limpieza y desinfección de materiales y equipos son los siguientes:

1. Incluir la Política de limpieza y desinfección como una actividad imprescindible dentro del marco de actuación asistencial.

2. Identificar y evaluar todos los aspectos asociados con la limpieza y desinfección de manera estandarizada, para establecer y desarrollar un plan de mejora continua de los procedimientos, dirigido a la prevención de las IRAS.
3. Cumplir la legislación española sobre desinfectantes, así como otros requisitos que la organización suscriba.
4. Formar a los profesionales sanitarios y concienciarlos de la importancia de la limpieza y desinfección para que lleven a cabo actuaciones responsables y orientadas hacia la seguridad del paciente.

✓ Alcance

Se desarrollará en el ámbito hospitalario y estará dirigido a todos los profesionales sanitarios (incluyendo personal en formación, suplentes, proveedores, etc.). No incluye en esta política lo referido a limpieza ambiental. .

✓ Competencias y funciones

- ▶ **Centro Sanitario:** los directivos y responsables de los distintos ámbitos asistenciales asumen el reto de publicarla y actualizarla, garantizar la formación de los profesionales sanitarios y asegurar los recursos necesarios para su cumplimiento en todos los ámbitos.
- ▶ **Servicio de Medicina Preventiva:** responsable de participar en la elaboración y revisión de los protocolos de limpieza y desinfección del material y equipos, definir y evaluar los productos de limpieza y desinfección, sus características a utilizar, realizar los informes técnicos correspondientes para la aprobación de nuevos productos, asegurarse de la correcta aplicación y cumplimiento de los protocolos, realizar una evaluación periódica de los procedimientos e informar a los distintos responsables de los resultados de la misma así como a la organización.
- ▶ **Servicios Centrales:** coordinar la compra y mantenimiento de los equipos y productos adecuados para la práctica de las buenas políticas de desinfección y limpieza.
- ▶ **Servicio de Prevención de Riesgos Laborales:** responsable de valorar las fichas técnicas y de seguridad de los productos de limpieza y desinfección, actividades encaminadas a proteger y asegurar la salud de los trabajadores. Garantizar que los productos se utilicen de acuerdo a las indicaciones del fabricante para que no perjudiquen la salud de los trabajadores.
- ▶ **Enfermería del Servicio de Medicina Preventiva:** responsable de difundir los protocolos y la política; participar en la formación continuada en los servicios y unidades, realizar la

evaluación periódica de las infraestructuras y de los procedimientos y de dar asesoría especializada en desinfección y limpieza a los diferentes servicios y unidades.

- ▶ **Supervisores(as) de Unidad, centros ambulatorios, hospital de día, centros de diálisis:** responsable de revisar el cumplimiento del protocolo de limpieza y desinfección de materiales y equipos; asegurar la disponibilidad de los productos en las unidades, facilitar y asegurar la formación continuada del personal tanto antiguo como de nueva incorporación, asegurar la disponibilidad de información (manuales, póster, folletos), velar por el cumplimiento de los requisitos de este documento por parte del personal a su cargo, comunicar incidentes de seguridad relacionados con la higiene y desinfección del material y equipos.
- ▶ **Enfermeras:** responsables de conocer la política de limpieza y desinfección del material y equipos del centro, verificar el cumplimiento de los protocolos, comunicar incidentes de seguridad relacionados.
- ▶ **Técnico auxiliar de enfermería:** responsables conocer e llevar a cabo los procedimientos de limpieza y desinfección del material y equipos, cumpliendo las normas de seguridad y velando por la salud laboral y de los pacientes, conocer los criterios de verificación del proceso de limpieza y acondicionamiento del material limpio, comunicar incidentes de seguridad relacionados y asegurar la formación periódica y continuada.
- ▶ **Personal Médico:** responsables de conocer la política de limpieza y desinfección del material y equipos del centro, asegurar la actualización de sus conocimientos en este ámbito, comunicar incidentes de seguridad relacionados con la higiene y desinfección del material y equipos.

Bibliografía

- La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes. 2º edición. Fundación Mapfre.
- La gestión de la excelencia en los centros sanitarios. Biel Foruny i Organs.
- Plan de Mejora de los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización de los centros de salud y consultorios locales de la Comunidad de Madrid. 2015.
- Estrategia de Seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities: An Overview and Current Issues. Infect Dis Clin North Am 2016; 30(3): 609-37.
- Protocolo de Limpieza integral en los centros sanitarios de atención especializada adscritos al Servicio madrileño de Salud, 2016.

- Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities. Infect Dis Clin N Am. 2016;30:609-637.
- Salles M, Codina C. Limpieza, desinfección y esterilización en el ámbito hospitalario. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Societat Catalana de Farmacia Clínica. Associació Catalana D'Enfermeres de Control D'Infecció. 2005.
- Sehulster L, Chinn RY, CDC, HICPAC. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). MMWR 2003;52(RR-10):1-42.
- Sweet MA, Cumpston A, Briggs F, Craig M, Hamadani M. Impact of alcohol-impregnated port protectors and needless neutral pressure connectors on central line-associated bloodstream infections and contamination of blood cultures in an inpatient oncology unit. Am J Infect Control 2012;40:931-934.