

PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y AMBIENTE QUIRÚRGICO

LUIS BLANCO

RESUMEN

El presente artículo, analiza los diferentes aspectos relacionados con las medidas de prevención, aplicables a la preparación del paciente y al ambiente quirúrgico, con la finalidad de disminuir la incidencia de infecciones operatorias. Se describen todos los factores ambientales y funcionales, que nos ayudarán a blindar las áreas quirúrgicas y las centrales de esterilización, para ofrecer una atención quirúrgica de calidad, siguiendo las normas y procedimientos recomendados por organismos internacionales como la OMS.

Palabras clave: Prevención, ambiente quirúrgico, desinfección de alto nivel, esterilización, reprocesamiento, instrumental, contaminación, desechos, marcadores biológicos, Criterios de Spaulding.

PATIENT PREPARATION AND SURGICAL ENVIROMENT

ABSTRACT

This article analyses the different aspects related to prevention measures, applicable to patient preparedness and surgical environment, in order to reduce the incidence of operating infections. All environmental and functional factors are described, which will help us to shield surgical areas and sterilization plants, to offer quality surgical care, following standards and procedures recommended by international organizations such as WHO.

Key words: Prevention, surgical environment, high level disinfection, sterilization, reprocessing, instrumentation, contamination, waste, biological markers, Spaulding criteria.

*Cirujano General. Maestría en Derecho Médico.
Centro Médico Guerra Méndez y Servicio de Cirugía 3 -
Hospital Luis Blanco Gásperi. Valencia - Venezuela. Miembro*

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

A pesar de los avances en la tecnología quirúrgica, la infección del sitio quirúrgico (ISQ) sigue siendo una de las causas más frecuentes de complicaciones quirúrgicas graves. Los datos revelan que las medidas de eficacia demostrada, como la profilaxis antibiótica una hora previa a la incisión, o la correcta esterilización del instrumental, no se cumplen de manera sistemática, y pueden presentar fallas de procedimiento. Los costos, la falta de recursos, el desconocimiento y el exceso de confianza, influyen en el no cumplimiento de los protocolos correspondientes.

A manera de ejemplo, el uso y abuso de los amonios cuaternarios en el área quirúrgica, que siendo un desinfectante de nivel intermedio-bajo (no esteriliza), es usado en forma incorrecta como una especie de "líquido mágico".

Prevención

La prevención, consta de tres aspectos fundamentales:

- 1) **Profilaxis antimicrobiana:** será tratada ampliamente en el capítulo 4> profilaxis quirúrgica, artículo Profilaxis quirúrgica y antibióticoterapia inicial escrito por los Dres. Iskander Marín y Silvia Piñango.
- 2) **Preparación de la piel:** En la mayoría de las ISQ, el germen infectante proviene de la piel. El examen físico preoperatorio incluye, principalmente, la evaluación de la piel del sitio operatorio y de la espalda, ya que puede ameritar anestesia epidural, o Servicio de Analgesia Postoperatoria.

Debe observarse bien la presencia de: cicatrices previas, lunares, verrugas, erosiones o cualquier alteración. Hacer énfasis en aquellas personas con tatuajes o piercing que pudieran ocultar cualquier lesión o contaminación localizada.

La preparación de la piel comienza al insistirle al paciente sobre el aseo (ducha) con jabón antibacterial, generalmente 1-2 horas antes de pasar al área quirúrgica.^[1,2,4,5] En caso de haber antecedentes o susceptibilidad de infección por *S. aureus*, es recomendable el aseo con jabón de Clorhexidine al 4 %, haciendo énfasis en no enjuagar posterior a su aplicación, sino esperar que seque de forma espontánea.

Además de un adecuado tratamiento de las zonas pilosas adyacentes al sitio quirúrgico, se recomienda no dañar o erosionar la piel con el uso de hojillas. La rasuradora eléctrica ha dado mejores resultados en prevención de ISQ.^[2,7] Capítulo 3.

Existe gran variedad de productos para la preparación preoperatoria de la piel, por lo que se debe tener mucho cuidado en la obtención de insumos de calidad comprobada, con el soporte tecnológico adecuado y la aprobación sanitaria correspondiente. Se recomiendan los jabones antisépticos compuestos por Povidona yodada al 4 % y los que contienen Gluconato de Clorhexidine al 2 y al 4 %. Múltiples publicaciones que datan

del 2007,^[3-5] presentan estudios comparativos acerca de uso y efectividad, los resultados favorecen claramente a los productos con clorhexidine por su rapidez de acción, mayor espectro bacteriano y, también, prolongado efecto de hasta 6 horas después de iniciado el acto quirúrgico.

Antes de proceder a preparar la piel, se debe estar seguro que el paciente no es alérgico al producto que se utilizará. Se debe cepillar suave y concéntricamente, en sentido centrífugo desde el ombligo hacia afuera, o de arriba hacia abajo, con el fin de saponificar las bacterias, suspenderlas, fijarlas y posteriormente arrastrarlas fuera del campo quirúrgico al enjuagar la solución jabonosa. Este procedimiento se realiza siempre y cuando no se trate de una cirugía abdominal. La zona de piel tratada debe secarse bien. Es importante que esta área sea lo suficientemente amplia, con un margen que permita extender la incisión con seguridad y abarcar las zonas más declives para los posibles drenajes.

En caso de haber incisiones en diferentes sitios, estos deben prepararse por separado y usar diferente instrumental quirúrgico. Es importante dejar secar el antiséptico aplicado por 2-3 min, para que ejerza su efecto óptimo, de igual manera cuando se utiliza alcohol para evitar quemaduras por chispa al usar el electrobisturí.

Si es una cirugía extensa, se debe dejar de último las áreas más contaminadas, como las axilas, la zona genital, periné y región perianal.

Se consideran zonas contaminadas, heridas, orificios fistulosos y, por supuesto, ostomías que deben ser preparadas antes de lavar la piel con taponamiento con sustancias antisépticas y cubiertas con gasa estéril en cantidades suficientes para contrarrestar el foco de contaminación.^[2,4,6]

- 3) **Normotermia:** Se considera normotermia a la temperatura corporal normal que oscila entre los 36 y 37,9°C. Dicha temperatura debe ser monitorizada permanentemente, pues por factores externos o del mismo paciente puede variar en segundos.

La hipotermia perioperatoria es la pérdida del calor corporal, hace que se mantenga la temperatura por debajo de 36°C e incrementa el riesgo de ISQ, debido a que produce vasoconstricción periférica a nivel de la micro circulación (capilares), reduciendo así el aporte de sangre y oxígeno a los tejidos, lo que origina una respuesta deficiente a la contaminación tisular mediante la disminución de la producción de radicales libres en la herida y por alteración de la respuesta inmunitaria de neutrófilos y macrófagos.^[2,4]

En la generación de hipotermia influyen factores intrínsecos y extrínsecos.

Factores intrínsecos: Edades extremas, bajo porcentaje de grasa corporal, estado nutricional deficiente, alto nivel de estrés y comorbilidades asociadas como diabetes o enfermedades cardiovasculares.

Factores extrínsecos: Depresión del centro termorregulador por efecto anestésico, baja temperatura del quirófano, aumento del tiempo quirúrgico, uso de soluciones parenterales frías, transfusiones de hemoderivados, anestesia epidural añadida, que por bloqueo de respuestas simpáticas, contribuye a la pérdida de calor.

En caso de utilizar mantas térmicas, debe tenerse especial cuidado en regular la temperatura, ya que pueden producirse quemaduras de piel que pueden complicar la evolución del paciente.

Los mecanismos que mantienen la hipotermia son:

- a) **Radiación:** En la que básicamente participa el aire acondicionado de la sala de operaciones, al exponer al paciente desnudo este pierde calor hacia el ambiente.
- b) **Evaporación:** Al perder pequeñas cantidades de calor por los gases anestésicos que se eliminan por vía respiratoria.
- c) **Conducción:** Pérdida de calor corporal que se produce al estar el paciente en contacto con superficies o instrumentos fríos.
- d) **Redistribución:** Es el mecanismo de regulación corporal durante la primera hora de cirugía, este se potencia por la vasodilatación inducida por los agentes anestésicos.^[2,4]

Estos factores deben minimizarse evitando la exposición del paciente por un tiempo innecesario al área de preparación para la intervención, se pueden usar mantas térmicas en forma adecuada y controlada, calentar las soluciones endovenosas y evitar prolongar el tiempo operatorio. Así se evita una hipotermia postoperatoria que, aparte de ser bastante desagradable, contribuye con las complicaciones postoperatorias.

PREPARACIÓN DEL ÁREA QUIRÚRGICA

El área quirúrgica del hospital es el lugar destinado para realizar procedimientos invasivos de alto riesgo, estos no pueden ni deben ser efectuados en otras áreas de una institución de salud.

Incluye: El área prequirúrgica o de preparación del paciente, pasillos, vestuarios, *pantrys*, salas de operaciones propiamente dichas, depósito de material, equipos y tecnología, central de suministros, baños y zonas para el descanso del personal, sala de dictáfonos, área de recuperación anestésica, área de procesamiento de patología, faena, manejo de desechos y material de limpieza de quirófano.

Es un área extensa y, por lo delicado de su desenvolvimiento, debe ser catalogada como una unidad funcional con estricto control sanitario para poder cumplir sus objetivos de forma adecuada, de manera tal que ofrezca al paciente y al personal las máximas garantías posibles.^[4] El irrespeto de las condiciones ambientales, aumenta el riesgo de contaminación y será mayor el riesgo en relación a la sumatoria de los factores que sean alterados.

Factores que influyen en el ambiente

quirúrgico ideal:^[4,11,13,14]

- 1) **Aire óptimo:** Requiere de condiciones físicas que definan lo especializado del área. Cualquiera de las condiciones que resulte alterada, pone en peligro la asepsia y anti-sepsia requeridas para el desarrollo de la actividad quirúrgica. Consideraremos entonces: filtrado del aire, temperatura, presión y humedad.

El proceso de filtrado del aire, debe considerarse el ingreso y egreso, ductos, el número de recambios por hora con aire externo, el prefiltro, los filtros de alta eficiencia, el flujo laminar y el mantenimiento de todo el sistema.

El prefiltro no es más que un marco de alambre galvanizado con una capa de fieltro especial tensado, cuyas celdillas tienen forma cuadrada o en forma de panal de abejas (hexagonales), que impide la entrada de agentes contaminantes como insectos, aves, roedores, polvo, pelusas, polen, etc. La limpieza debe hacerse cada vez que sea necesario y como mínimo semanal, mientras el cambio debe ser realizado mensualmente.

Los filtros pueden ser de varios tipos, los hay de Alta Eficiencia (HEPA) y de Ultra Alta Eficiencia (ULPA) por sus siglas en inglés. Generalmente vienen ensamblados con 2-3 barreras, comenzando en su parte más externa con un filtro de carbón activado que son finas capas de poliéster con partículas de Carbonfil que ayuda a retener los olores contaminantes del aire.

El filtro HEPA produce 96 % de seguridad, no permite entrada ni la adhesión de partículas contaminantes a los ductos que van al quirófano, mediante un proceso de ionización que junto con el diámetro de sus orificios (0,3 micras) le dan la protección necesaria. La limpieza es semanal y el cambio semestral.

El filtro ULPA posee un sistema un poco más sofisticado, con celdillas de menor tamaño (0,1 micras) y seguridad de 99,7 al 99,9 %. La limpieza también debe ser semanal y el cambio semestral.^[14]

Los ductos del aire acondicionado deben ser amplios, directamente proporcionales al área que se quiere beneficiar; deben ser totalmente impermeables y tener el menor número de conexiones y curvas posibles, además, deben estar sellados con un revestimiento especial que no genere partículas ni retenga humedad.

Rejillas de acceso: La entrada del aire ya filtrado debe llegar a través de dispositivos que sean resistentes a la humedad, la corrosión, especialmente al óxido y que no generen partículas. La limpieza debe ser semanal o cada vez que sea necesario (protocolo). Es importante no orientarlas directamente hacia el campo quirúrgico.

Presión de aire: Debe ser positiva, por lo menos un 10 % más que en el resto del área de flujo laminar para lograr el efecto centrífugo ideal que actúa como barrera física, evitando la contaminación retrógrada, se comprueba observando las puertas de vaivén del quirófano las cuales deben estar insinuadas hacia afuera.

Los recambios de aire fresco deben ser de 15 a 25 por hora, un promedio de 20, con 5 de aire fresco (externo).

Humedad: La humedad relativa debe estar entre 50-55 %, ya que por encima de 55 aumenta la transpiración y el crecimiento de moho y por debajo de 50 % se produce desecación y deshidratación, lo que genera partículas contaminantes y también aumenta la carga electrostática (chispas).

Temperatura: El quirófano estándar debe estar entre 17-19°C. Por debajo de 16° se produce hipotermia que desencadena vasoconstricción en los tejidos favoreciendo la isquemia y la posible ISQ. En pacientes pediátricos, prematuros, ancianos, grandes quemados, injertos, colgajos pediculados, microcirugías o cirugía cardiovascular puede oscilar entre 19 a 21°C. Se considera que a una temperatura mayor a 21°C hay proliferación bacteriana y por encima de 23°C hay contaminación.

Para evitar la subjetividad en el diseño arquitectónico y funcionamiento del área quirúrgica diferentes organismos nacionales e internacionales han publicado algunos parámetros de regulación, y de protección al paciente, al personal y al medio ambiente^[7,11,14] que deben ser tomados en cuenta antes de proceder a construir o remodelar estas áreas tan delicadas.

Aquí citaremos un compendio de esa información, disponible en estos portales (O.M.S./ O.P.S./ C.D.C/ A.A.M.I / A.N.S.I / ISO)

Estrategias de diseño: Las salas de operaciones deben estar ubicadas lo más céntrico posible dentro del área quirúrgica, así se logra el aislamiento necesario y coincide con la distribución centrífuga del aire acondicionado evitando la contaminación cruzada. Además, permite la clasificación por zonas que existe dentro del área restringida que deben ser estratégicamente señalizadas, llamadas zonas negra, gris y blanca, en relación a las posibles fuentes de contaminación y su cercanía al ambiente externo.

- **La zona negra:** También llamada "Zona no restringida", es la primera barrera, verdadera zona de amortiguación y protección entre el ambiente externo y el área restringida. En ella se realiza todo lo referente a la preparación del paciente. Se inicia la lista de chequeo quirúrgico.
- **La zona gris:** Llamada "Zona semi restringida", es la segunda barrera o zona limpia, deben colocarse alfombras de protección antiséptica en cada comunicación con la zona blanca. Todo el personal que pase a esta zona debe ir vestido con mono o pijama quirúrgico, cubre botas, gorro y mascarillas (sin ropa de calle), ya que es un área de transición a las salas de operaciones.
- **La zona blanca:** Es la "Zona restringida", es el sitio más aséptico de toda el área quirúrgica, son las salas de operaciones propiamente dichas, mal llamadas zona "estéril" ya que es imposible meter un quirófano dentro de los sistemas de esterilización, de tal manera debe eliminarse el término de: Quirófano Estéril.^[16]

2) **Distribución Arquitectónica:** Hay que mencionar que

el quirófano es un espacio cerrado, ubicado en un sitio independiente pero con comunicación efectiva con todas las áreas críticas del hospital: emergencia, banco de sangre, farmacia, patología, laboratorio, radiología, recuperación anestésica y unidad de cuidados intensivos.

El tamaño estándar oscila entre 35 a 60 m² dependiendo de la especialidad quirúrgica. La era moderna de la cirugía ha traído utensilios quirúrgicos y equipos cada vez más sofisticados y beneficiosos, esto conlleva una tecnología especial que ahora se abre paso en las salas de operaciones, por lo tanto aquellos quirófanos con este tipo de tecnología pueden llegar a medir entre 80-100 m², especialmente si se imparte docencia programada, con el aislamiento indispensable en estos casos.^[13,14,16]

La altura mínima debe ser de 2,80 m del techo raso al piso para que puedan circular libremente los equipos de Rx y otros. Las láminas del techo raso deben ser lisas, con suspensión invisible. El piso de toda el área debe ser totalmente liso, uniforme y sin irregularidades, recubierto con un material especial conductor generalmente polivinilo; su color puede diseñarse según cada sitio del área, con colores diferentes, preferiblemente claros y agradables a la vista. Se recomienda usar puertas de vaivén de 1,80 x 2,20 m, con visor transparente y protección en la parte media para el contacto con las camillas.^[18]

Las paredes del quirófano, deben ser totalmente lisas, resistentes a la humedad, aislante de ruidos, de ángulos redondeados, sin baldosas o cerámicas, con el menor número de uniones. Deben estar pintadas con pintura epóxica de color pastel en tonos claros (azul, verde, gris) y mate para evitar el brillo excesivo.

Las puertas de las vías de acceso o de comunicación interna con otros ambientes relacionados, preferiblemente serán de vaivén; actualmente algunos diseños contienen puertas electrónicas, automáticas que bajo la norma de "no tocar" también están permitidas, siempre y cuando se adapte al protocolo de limpieza y desinfección de la sala de operaciones. Las comunicaciones o conexiones externas deben ser cerradas herméticamente sin excepción.

Los lavamanos quirúrgicos deben ser de acero inoxidable con espacio para que 2-3 personas puedan lavarse a la vez, su visión debe estar orientada directamente a la mesa de operaciones. La activación del flujo de agua filtrada y los dispensadores de jabón antiséptico respetarán el concepto de "no tocar". Además, habrá disponibilidad de toallas de papel absorbente para secarse las manos luego del lavado rutinario a la salida de quirófano.^[18]

Toda área quirúrgica tiene que contar con al menos dos salas de operaciones por si ocurre alguna complicación que amerite una reintervención de urgencia, ambas deben estar equipadas para solventar emergencia. De no existir esta segunda sala, se incurre en responsabilidad institucional.^[1]

Las fuentes de energía eléctrica del quirófano deben tener corriente de 110 y 220 volt., colocadas a media altura en la pared involucrando diferentes circuitos para que, si ocurre una falla

eléctrica, exista mayor posibilidad de conexión efectiva. Los tomacorrientes deben adaptarse a las medidas de seguridad de cada país o sistema nacional de salud.

Conexiones y seguridad: Las fuentes de gases medicinales, aspiración central, aire comprimido, y oxígeno deben salir del techo o de la parte más alta de la pared, siempre ubicadas en la cabecera de la mesa de operaciones. Deben usarse conexiones de seguridad para prevenir accidentes.

Las máquinas de anestesia deben tener dos salidas: una que va al circuito de anestesia y otra para la descarga de gases anestésicos al exterior. Se debe colocar un extractor de gases a unos 50 cm del piso.

La distribución de gases medicinales debe tener un mínimo de 2 conexiones supliadoras de oxígeno que serán de color verde, 1 de aire comprimido de color amarillo, 1 de óxido nitroso de color azul y 2 de aspiración central que serán de color blanco. Las llaves de paso de cada sistema supliador pueden estar ubicadas sobre el cielo raso o en paneles especiales de control, pero siempre fuera del quirófano de manera que, de ocurrir alguna falla o accidente, pueda ser cortado el flujo de los gases medicinales y especialmente el oxígeno que es altamente explosivo. En este mismo sitio debe haber un extintor de incendios, contarán con uno para cada quirófano.^{[11],[4]}

Fuera de la sala de operaciones también debe estar el tablero o panel de control de la electricidad, diferenciado e identificado cada interruptor, con nomenclatura clara y precisa que no dé lugar a confusión. Para cumplir con las medidas de bioseguridad todo el personal debe entrenarse en las maniobras de emergencia.

Se debe contar con planta eléctrica auxiliar, alarma contra incendios, sensores de humo, además se recomienda que todos los equipos o aparatos tengan protectores de voltaje y baterías externas para una eventual falla eléctrica. No debemos obviar la prevención de incendios, dentro de los quirófanos, lo cual pudiera darse ante la unión de tres factores fundamentales: fuentes de ignición, fuente de combustible y oxidante.^{[11],[4]}

- **Fuente de ignición:** cauterio, láser, fuente de luz, taladro, cables, desfibriladores.
- **Fuente de combustible:** campos, alcohol, compresas, papel, plástico, tela.
- **Oxidante:** oxígeno, tubos endotraqueales, drenajes torácicos, circuitos de anestesia.

- 3) **Disciplina y reglamento:** Es la piedra angular de todo el proceso; podemos contar con los equipos y recursos necesarios para dotar los quirófanos y preparar la intervención, pero si no se siguen protocolos, normas y reglamentos de nada sirve.

La disciplina y el control del área quirúrgica comienza con la adecuada señalización de todos los puntos de importancia, desde la zona negra a la blanca; se establecen barreras precisas como

evitar el paso de personas no autorizadas, prohibición de fumar, no ingerir alimentos en el área y la obligatoriedad del uso de la ropa adecuada tal como se expuso al describir la zona gris. La vestimenta debe establecer una barrera efectiva, entre el contacto de la piel, cabellos, boca, nariz y los pies del personal con el ambiente quirúrgico.^{[4],[1],[6]}

En relación a la vestimenta quirúrgica, esta debe cambiarse siempre que: se salga del área y requiere volver a entrar, si se ha ensuciado o mojado con cualquier líquido, si realiza cambios de cura y atiende pacientes potencialmente contaminados. De igual manera, cuando se operen casos con riesgo biológico (HIV, Hepatitis) se debe usar totalmente ropa y lencería descartable, especialmente diseñada para ello, al igual que la mayor parte del material médico quirúrgico que también debe ser descartable.

El reglamento interno de cada centro debe incluir el estricto cumplimiento de las normas de asepsia y antisepsia. Existen normas generales que son universalmente aceptadas como válidas y las elabora el mismo hospital, las mismas dependen del país y del ministerio de salud correspondiente. Ninguna debe ser modificada, ya que podría resultar en perjuicio del paciente.^{[4],[1]}

Toda área quirúrgica debe tener su organigrama administrativo claro y preciso, donde se establezcan las tareas y responsabilidades que se realizan a diario, con una estricta supervisión de la enfermera centinela o coordinador(a) de quirófano, quien reportará directamente al comité de infecciones asociadas a la atención en salud (CIAAS) de cada hospital.^[16]

En cuanto al correcto lavado de manos prequirúrgico, debe incluirse la permanente supervisión del filtrado del agua a la temperatura correcta (32°C), el jabón antiséptico adecuado (Yodados al 4 % y con Clorhexidine al 2 %) y los cepillos estériles impregnados o no.^[19]

El correcto lavado de manos comienza retirando cualquier prenda, se realiza el aseo de las uñas las cuales deben estar siempre cortas, humedecer progresivamente desde los dedos hasta los codos para impregnar con jabón dedo por dedo, espacios interdigitales, palma y dorso de las manos igual que los antebrazos. Se frota con el cepillo de manera suave y concéntrica de arriba abajo, de forma enérgica y sin interrumpir el proceso. El enjuague debe realizarse igual de lo distal a lo proximal. La técnica correcta debe durar de 2 a 3 min y menos de 5, para evitar lesiones dérmicas en las manos o antebrazos por cepillado excesivo.

Algunas escuelas recomiendan que después del enjuague se aplique alcohol etílico al 70 % y dejarlo secar espontáneamente. Generalmente el secado debe hacerse dentro del quirófano con compresas estériles de los dedos hacia los codos de forma individual. En los últimos años se ha impulsado mucho el uso de gel de clorhexidina al 1 % + alcohol etílico al 61 %, con resultados satisfactorios. Sin embargo, recomendamos para el primer lavado de la rutina quirúrgica el cepillado clásico ya descrito y también luego de haber operado casos contaminados.^{[4],[5],[19]}

Consideraciones técnicas:

- a) El acopio de materiales para el acto quirúrgico debe hacerse horas antes de la intervención: si la cirugía es electiva la tarde antes, si es una emergencia se complementará según cada caso y diagnóstico al pedir la intervención. Cada "kit quirúrgico" se prepara según la especialidad correspondiente, este incluye todo el material médico descartable necesario para esa intervención, a fin de minimizar la constante entrada y salida del personal de la sala de operaciones, ya que las puertas del quirófano deben permanecer cerradas mientras dure la cirugía.^{[11],[6]}
- b) La iluminación tiene que ser excelente, con una o varias lámparas cialíticas que deben ser revisadas a diario por el personal para asegurar su buen funcionamiento. El uso del fronto luz es una opción adicional en zonas anatómicas donde sea difícil una buena exposición.
- c) En cuanto al mobiliario que habrá dentro del quirófano, debe ser el mínimo necesario y preferiblemente de acero inoxidable no contaminante. Los pasillos deben permanecer completamente libres para el tránsito. Para la colocación de los instrumentos estériles, aparte de la mesa de Mayo clásica se debe contar con dos adicionales, una rectangular y una semicircular, de manera que el instrumentador(a) tenga una libre movilidad sin riesgo de contaminación.^[14]
- d) En cada quirófano es importante tener comunicación directa y expedita con cuidados intensivos, área de recuperación de anestesia, central de suministros, farmacia, banco de sangre, laboratorio y patología, tanto por teléfono como por sistemas de computación integrado a la administración del hospital.
- e) La mesa operatoria debe tener todas las posiciones requeridas y contar con todos los dispositivos o accesorios de seguridad (almohadillados, cojinetes, cabezal, piernas, soportes, etc), si es del tipo manual el mantenimiento de las manijas y cremalleras es semanal, si son eléctricas se debe hacer revisión diaria de las fuentes de energía y baterías adicionales.
- f) Es indispensable permitirle al personal tiempo suficiente para "preparar" el quirófano entre la atención de un caso y otro (30-40 min). El equipo de médicos debe colaborar en tal sentido, especialmente el anestesiólogo. Este es uno de los pasos más difíciles de cumplir, sobre todo en los centros privados.^[16]
- g) La central de suministros del quirófano debe tener el acceso de abastecimiento por el área gris con las barreras ya citadas, preferiblemente evitar cajas de cartón o madera, solo se permite de plástico y/o acero inoxidable.
- h) El personal del área quirúrgica, debe ser evaluado por el

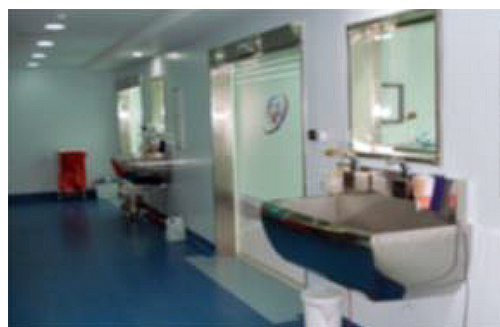


Figura 1. Pasillo de acceso a los quirófanos. Área blanca



Figura 2. Área de entrega de material. Servicio de esterilización



Figura 2. Mesa de Instrumentación

médico laboral al menos una vez al mes y llevar una historia clínica.

Quirófano contaminado:^{[1],[3],[6]}

- Luego que el equipo quirúrgico ha notificado de un caso, hay que tomar en cuenta varios factores que influyen antes, durante y después de un caso séptico o contaminado.

- **Antes:** Sacar del quirófano todo aquello que no sea indispensable, para la intervención pautada (Equipos de Rx, muebles, parales, maquinarias, extensiones, y demás accesorios). Dejar cerca de la puerta todos los colectores de desechos, tener ropa extra para el personal, especialmente cubre botas para usar antes de salir de un quirófano contaminado y lencería quirúrgica adicional en caso que amerite cambiarse.
- **Durante el acto quirúrgico:** Mantener la puerta de la sala de operaciones cerrada durante toda la intervención. Evitar entrar y salir libremente porque aumenta o se disemina la contaminación. Un integrante del equipo de enfermería se mantendrá fuera del quirófano para suplir lo que sea necesario y tanto el personal médico como paramédico tratarán de contaminar lo menos posible la sala de operaciones haciendo buena clasificación y disposición de todos los desechos. Los tejidos que van a ser sometidos a estudio histopatológico o las muestras para cultivo y antibiograma, deben ser procesados lo más rápido posible, sea citología, biopsia intraoperatoria o diferida.
- **Al terminar:** Llevar al paciente al área de recuperación; posteriormente, todo el personal debe lavar y secar sus manos, luego cambiarse la ropa quirúrgica. Los desechos se deben depositar en el dispensador que corresponda: biológicos e inertes, identificarlos y por último iniciar el tratamiento de los objetos que quedan en quirófano.
- Una vez retirada toda la suciedad posible, es necesario aplicar agua y jabón antiséptico en todas las superficies, secar bien restregando con compresas o toallas limpias, descartarlas y aplicar solución de hipoclorito de sodio al 10 % y dejarlo secar espontáneamente. No pasar a quirófano hasta que esté totalmente seco.¹¹⁶
- En todo momento el personal debe usar guantes descartables.

Criterios de Spaulding:^[11,13,16]

Todo material quirúrgico que esté en contacto con el paciente, representa un riesgo de potencial contaminación, según su cercanía a estructuras vitales. Se clasifican en:

- **Críticos:** Los dispositivos que penetran en tejido normalmente estéril en el sistema nervioso central, cardiovascular, a través del cual fluye sangre. Deben ser esterilizados en cualquiera de los sistemas: Vapor, Peróxido de Hidrógeno u Óxido de Etileno.
- **Semi-críticos:** Dispositivos que entran en contacto con mucosas y no suelen penetrar tejido estéril. Este tipo de dispositivos deben exponerse a una desinfección de alto nivel (orto-phtalaldeído al 0,55 %) y se define como la destrucción de todos los microorganismos vegetativos, mycobacterias, virus pequeños, virus medianos o

lipídicos, esporas fúngicas y ciertos tipos de esporas bacterianas.

- **No críticos:** Dispositivos que no suelen entrar en contacto con el paciente, o que entran en contacto únicamente con piel intacta. Estos dispositivos deben limpiarse bajo el criterio de desinfección de nivel intermedio, con cualquier desinfectante de calidad comprobada. (Hipoclorito de sodio 10 % o desinfectantes nivel intermedio).

Este es el paso más importante para mantener los quirófanos libres de contaminación secuencial, teniendo siempre la precaución de evitar usar productos no certificados.

Sustancias a evitar:

Aquellas no autorizadas ni aprobadas por los organismos reconocidos como guías para este procedimiento, que potencialmente pueden producir daño al paciente o a los usuarios basado en las medidas universales de bioseguridad son las siguientes: amonios cuaternarios (QUATS)**, productos con fragancias, productos mercuriales, glutaraldehído (Cidex), Amprolene® (óxido de etileno / Oxido nitro-so), cloruro de polivinil (PVC), di-ethyl-hexilpftalato (DEHP) Recomendado por: OMS, OPS, OSHA, AAMI, ANSI, CDC.^[11,15]

** Está demostrada la prevalencia de cepas de Mycobacterias con el uso de amonios cuaternarios en forma indebida, tanto a nivel nacional como internacional. Información disponible en el Laboratorio de Tuberculosis del Instituto de Biomedicina del Hospital Vargas de Caracas, Venezuela, coordinado por el Dr. Jacobus de Ward, con más de 32 trabajos publicados.

- 4) **Disposición de los desechos quirúrgicos:** Se considera desecho quirúrgico cualquier material no reusable a partir del momento en que ha sido descartado o se ha decidido no usarlo más. Esta decisión queda a criterio del equipo quirúrgico incluyendo el personal de enfermería.

El manejo correcto de los desechos tiene por objeto facilitar la aplicación del reglamento y la ejecución de las actividades referentes a la bioseguridad del centro hospitalario. Los objetivos principales concretos son: a) Incrementar la bioseguridad tanto para los trabajadores como para los pacientes, b) Mantener la salud pública a través del control de diseminación de infecciones, y c) Mejorar la calidad del ambiente disminuyendo la contaminación.^[11, 13, 20]

Clasificación de desechos quirúrgicos, OMS, OPS:

- Sólidos no peligrosos: **A**
- Provenientes de consultorios: **B**
- Sólidos punzo cortantes: **C**
- Sólidos/ líquidos riesgo biológico: **D**
- Tóxicos: **E**

Los desechos líquidos (Tipo D) que se generan durante el acto quirúrgico, deben pasar directamente al frasco cerrado de aspiración central. Existen diversas maneras de almacenarlos y transportarlos, desde los frascos de vidrio clásicos, ya en desuso, hasta los más sofisticados recipientes plásticos descartables, incluso algunos de ellos contienen una sustancia en polvo que al ponerse en contacto con los líquidos se transforma en un gel de fuerte adhesión para su fácil manejo. Como medida de bioseguridad, estos líquidos nunca deben trasvasarse, y el personal de enfermería del caso estará pendiente que no se rebase el límite del frasco conectado a la aspiración.

Los sólidos son desechos hospitalarios peligrosos (DSHP - Tipo D). En este grupo se considera todo aquello que se genere en el acto quirúrgico y no sea líquido, excepto el material biológico destinado para estudio histopatológico, el cual será tratado como un contaminante más y debe ser procesado a la brevedad posible. Si es material biológico para estudio, lo primero es saber si el mismo es: citología o biopsia y si es diferida o intraoperatoria. Si es intraoperatoria o es muestra citológica deben enviarse en "fresco". Si es diferida debe fijarse con solución de formol buferado al 10 %, asegurándose de sumergir totalmente el material. Se pueden usar envases plásticos de diferentes tamaños con tapa de rosca y con la identificación exacta, bien sea con etiquetas o tinta indeleble, para luego ser procesada por el servicio de patología.^[15,16,20]

Bio-infecciosos punzocortantes (Tipo C): son aquellos que deben descartarse hayan estado o no en contacto con los tejidos, sangre o fluidos del paciente, pues han sido abiertos y, además, son punzantes y/o cortantes. Esto incluye agujas de cualquier tipo, hojillas de bisturí, trocares, objetos de vidrio, catéteres vasculares, lancetas, etc. Deben descartarse en contenedores plásticos especiales para su manipulación y almacenamiento provisional, que son confeccionados con cierre hermético de tal forma que resisten alta presión de compresión.

Material de desechos no Infecciosos - no cortantes (Tipo A): incluye material que no ha tenido contacto con fluidos pero es descartable, especialmente envolturas que puede ser papelería, cartón, plástico y sintéticos.

Desechos provenientes de consultorios (Tipo B): incluye material de diversa índole que puede haber tenido contacto con fluidos biológicos, sean no cortantes, descartables, especialmente materiales de curas, gasas, apósitos, aplicadores, vendajes, mechas, drenes, férulas, guantes, bolsas de transfusiones, sondas, catéteres, papelería, etc. Los punzocortantes deben tratarse igual que los de quirófano en sus respectivos contenedores.^[15,16,20]

Desechos tóxicos (Tipo E): Son aquellos con características especiales, lo que hace que su destino sea en recipientes especiales según especificaciones del proveedor, sean corrosivos, inflamables, combustibles, volátiles, radioactivos, explosivos o capaces de reaccionar ante otras sustancias, ej: material radioactivo en recipientes de plomo. Siempre debe ir etiquetado y con la identifica-

ción de riesgo biológico.

Existen varias formas de identificar el color de los diferentes recipientes, su contenido y su destino final de una manera sencilla. Podemos resumir que los de color rojo agrupan contenido peligroso: Biosanitarios, punzocortantes, anatomopatológicos y químicos, los de color verde material biodegradable, ordinarios e inertes y los de color gris: productos que sean reciclables, vidrio, plástico, papel, cartón y chatarra.

El área para los artículos y maniobras de limpieza debe estar bien identificada y es recomendable una puerta corrediza para ahorrar espacio y mantenerla cerrada. Allí el personal de limpieza deberá tener: mesón resistente a la humedad y al calor, lavamanos con fuente de agua limpia (caliente), detergentes, desinfectantes, guantes protectores para faenas de limpieza (no guantes quirúrgicos de látex), estante para los materiales de limpieza, sifones y desagües adecuados.^[15, 16, 20]

Recomendaciones: Nunca se deberán trasvasar los residuos, ni arrastrar las bolsas de desechos. No dejar temporalmente estos recipientes en lugares de paso o pasillos, sino en los depósitos temporales para ello. Se deben agrupar las bolsas o recipientes con las mismas características y cerrarlos muy bien.

El personal de cada área deberá identificar plenamente cada reservorio o bolsa, indicando zona de generación, tipo de desecho, fecha, hora y turno. Se debe mantener el área de almacenamiento temporal limpia y ordenada, cumpliendo con el protocolo de desinfección de áreas contaminadas.

En caso de ocurrir una clasificación incorrecta de residuos, derrames o cualquier otro incidente, debe reportarse de inmediato por escrito y lavarse bien las manos después de manipular cualquier residuo.

El personal que manipula los residuos hospitalarios, debe estar en perfecto estado de salud, usar la vestimenta de protección apropiada y no presentar ninguna herida o lesión. Está prohibido ingerir alimentos o fumar.

El horario del traslado final de los desechos dependerá de la capacidad del cuarto de almacenamiento temporal, generalmente se hace en horas de la noche o cuando hay menos tránsito de pacientes y de personal. Deben usar los contenedores especiales de traslado de desechos que tenga sistema de cerrado completo para luego llevarlos al crematorio o a su destino final.^[15, 16, 20]

El procesamiento de todos estos desechos hospitalarios debe ser supervisado y controlado por el comité de infecciones hospitalarias de cada centro y por el comité de bioseguridad.

En Venezuela, existen varios organismos que, teóricamente, regulan el manejo de los desechos hospitalarios, especialmente los de riesgo biológico desde su origen hasta su destino final. Estos son:

- Ministerio de Sanidad y Desarrollo Social
- Ministerio del Poder Popular para el Ambiente
- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela

- Ley Orgánica del Ambiente
- Ley Penal del Ambiente
- Ley sobre sustancias, materiales y desechos peligrosos.

5) **Manejo de materiales quirúrgicos:** Este punto viene a ser el núcleo central de la protección al paciente quirúrgico, con respecto a la posibilidad de una infección quirúrgica.^[16]

Cada instrumento no descartable se convierte automáticamente en un activo fijo de la institución, por tal motivo recomendamos que cada uno de ellos sea inventariado, identificado y almacenado con un código que será aportado por el servicio de esterilización de cada hospital. Por ej.: C.C. 001 significa "cabeza y cuello, instrumento 001" y así cada caja de instrumentos. Ese código, servirá de referencia para buscarlo en el sistema de almacenamiento de datos del CPU del servicio de esterilización, llevar un estricto control de la vida útil y calidad de cada instrumento.

Cuando un instrumento quirúrgico reusable accidentalmente se contamina, no existe en ese centro de salud ningún otro reemplazo o alternativa, la salud o la vida del paciente está en riesgo y no se puede esperar un ciclo de autoclave, puede realizarse el protocolo de desinfección de alto nivel: lavado y cepillado enérgico con agua y jabón antiséptico, secar bien y sumergir totalmente en detergente enzimático, secar bien, y luego sumergir en Ortophtalaldeído 0,55 % por 10 min, se toma luego con guantes estériles, se enjuaga con solución fisiológica y se seca con una compresa estéril. Este instrumento NO está estéril, solo tiene desinfección de alto nivel. Mucho menos estéril estará, si se utiliza un amonio cuaternario, por lo cual esto está formalmente proscrito.

Protocolo para el material no descartable:^[16]

Una vez que la enfermera instrumentista realiza la primera limpieza del material dentro del quirófano (sucios grandes) y ha marcado los que presenten funcionamiento defectuoso, el instrumental quirúrgico pasa al área de faena sucia, donde se verifica el contenido de cada caja con su leyenda y luego pasa al servicio de esterilización. Allí se procede a realizar la limpieza definitiva la cual puede ser manual con detergentes enzimáticos, lavadoras eléctricas o ultrasónicas. Cuando se usa detergente enzimático, se debe respetar la dosificación recomendada por el fabricante y el instrumental quedará totalmente sumergido de 3 a 5 min. Las lavadoras eléctricas tienen un tiempo programable entre 45 a 58 min dependiendo del contenido, a veces calibrado por peso, a diferencia de las ultrasónicas que poseen mayor capacidad y tardan solo 35 min.

El importante iniciar la descontaminación y limpieza lo antes posible. Las articulaciones deben ser abiertas y desmontadas. No usar soluciones salinas. Nunca sumergir motores y materiales eléctricos. Debe hacerse lavado manual a todo instrumental de lumen largo, como el de microcirugía o de fertilización in vitro.^[14,16]

El proceso de secado se realiza con un dispensador de aire comprimido de aproximadamente 50 litros/segundo. El personal debe usar las medidas de protección con guantes de nitrilo o de látex doble faz hasta el antebrazo y desecharlos en cada turno de trabajo, aunque se mantengan intactos. Además es obligatorio usar delantal impermeable, gorro, protectores auriculares y mascarillas con pantalla transparente o lentes protectores.

Después del lavado y secado viene la revisión, auditoría y mantenimiento, donde se corrobora el buen funcionamiento de cada uno de los instrumentos. Se debe retirar todo el material que no supere el control de calidad. Se pone el lubricante específico para el material de acero inoxidable. Posteriormente pasan a la faena limpia para reagruparlos, ordenarlos en las cajas, reprogramar las leyendas y asignar las envolturas, empaques, testigos internos y externos. Esto va a depender del sistema de esterilización que hemos escogido para cada caja: vapor (Tela), peróxido de hidrógeno (Tyvek-Mylar), u óxido de etileno (Polipropileno).^[15-17]

Antes de colocar cualquier instrumental a esterilizar, se debe confirmar que los testigos fueron colocados correctamente y que el sellado del empaque está perfecto. Existen varios modelos de selladoras, de diferente tamaño, lo importante es que funcionen bien y permitan la utilización del material de envoltura; actualmente hay las que permiten doble sellado automático de seguridad, registran la fecha y hora del proceso en el empaquetado y quien lo realiza.

Una vez estériles las cajas de instrumentos y los paquetes pasan a la zona de almacenamiento para cuando se necesiten. Es muy importante que las cajas se coloquen separadas por una distancia no menor de 10 cm entre ellas, para evitar la fricción y el daño del material de empaque; las cajas más livianas o pequeñas deben colocarse siempre arriba de las más pesadas o voluminosas.

Las cajas muy grandes pueden interferir con el mecanismo de cierre de los equipos e impedir el proceso de esterilización o producirle daños al equipo.

El ambiente de esta área es igual al de la zona restringida, con las mismas características del ambiente físico y vestimenta del personal.

Sistemas de esterilización:

Si el instrumental es sensible al calor y la humedad, no podrá usarse vapor de agua (VA), tendremos que escoger entre Peróxido de Hidrógeno (PH) y Óxido de Etileno (ETO). Existen varias casas comerciales que se encargan de la distribución, mantenimiento y validación de estos equipos, todas con sus respectivos permisos y regulaciones sanitarias.^[9,20]

En los cuadros 1 y 2 se compara el ingrediente activo de cada sistema, el método físico-químico, los tiempos de cada ciclo completo, la necesaria protección del personal, la aireación del ETO (el único que la amerita), el factible daño al material como ocurre con el uso de vapor de agua a repetición, la posible toxi-

Tabla 1. Sistemas de esterilización

SISTEMA	QUÍMICA	FÍSICA	TIEMPO	PROTECCIÓN	AIREACIÓN	DAÑO MATERIAL	TOXICIDAD	COSTO
Autoclave	Vapor de agua	Calor	1,5 - 2 h	SI	SI	SI	NO	SI
Sterivac	Óxido de etileno	Gas	6 - 7 h	SI	SI*	NO	SI	SI
Sterrad	Peróxido de hidrógeno	Plasma	54 - 47 min	NO	NO	NO	NO	NO

* Indica que al tiempo de exposición al gas le corresponde igual tiempo de aireación con el mayor margen de seguridad posible. Tomado de Protocolos del Servicio de Esterilización del Centro Médico Dr. Rafael Guerra Méndez. Valencia, Venezuela, 2004.

cidad (ETO) y la necesidad de invertir recursos para tener los sistemas funcionando adecuadamente.

En el cuadro 2 se compara el elemento activo de cada sistema, método físico-químico, tiempo del ciclo completo y la bioseguridad del personal. El más rápido y seguro es la esterilización con Peróxido de Hidrógeno. El ciclo de óxido de etileno varía dependiendo del ciclo seleccionado: frío o caliente ^{116,171} y además amerita igual tiempo de aireación (12 h).

Ahora comparamos la aireación (ETO), el daño probable al instrumental, toxicidad para el usuario y el medio ambiente y la inversión que amerita la instalación de los 3 sistemas de esterilización. No se deben esterilizar instrumentos con lumen largo en ETO, ya que sus residuos al humedecerse, se transforman en Etilenglycol el cual es cancerígeno.

Está proscrito el uso del Gas 88/12 (Amprolene[®]), que es conocido por sus propiedades abortivas, mutagénicas, explosivas y cancerígenas.

Garantías del proceso de esterilización:

Solo es posible determinarlo utilizando métodos objetivos de verificación y control. Al abrir cada caja de instrumentos se debe confirmar que los testigos internos y externos viraron al color que indica el fabricante; además del uso de indicadores biológicos, cada uno de los sistemas tendrá uno en particular. ^{115,171}

Para Vapor y Peróxido de Hidrógeno se emplean cápsulas con esporas, de *Bacillus stearotermophilu* y para Óxido de etileno se emplean cápsulas con esporas de *Bacillus atrophaeus*.

Los desinfectantes líquidos sólo podrán catalogarse de alto nivel cuando quede demostrada su efectividad contra el *Mycobacterium tuberculosis* variedad bovis; ¹¹⁷¹ el ortoptalaldeído al 0,55 % es el único reconocido a nivel mundial (CDC - UE) para esta clasificación, de resto solo serán desinfectantes de nivel intermedio o bajo.

Las cápsulas con las esporas bacterianas retiradas al terminar cada ciclo, se incubarán en las estufas respectivas indicadas por la casa matriz; serán leídas a las 24 y 48 horas llevando un control y registro diario de esta actividad por cada sistema y cada ciclo.

Manejo de dispositivos médicos de un solo uso: (DMUSU)

El dispositivo médico de un solo uso es aquel material que ha sido diseñado, fabricado, ensamblado y esterilizado industrial-

mente para ser utilizado una sola vez.

Estos dispositivos son confiables y garantiza su efectividad solo cuando se usan la primera y única vez. Cualquier desperfecto o mal funcionamiento que presente este dispositivo es exclusiva responsabilidad del usuario y de la institución de salud si lo permite, no del servicio de esterilización.

Existe, en toda Latinoamérica, la necesidad de reutilizar algunos dispositivos quirúrgicos que en teoría son de un solo uso; esto se debe, principalmente, al factor económico y a la dificultad para conseguirlo de nuevo. No es un secreto que las centrales de esterilización se encuentran abarrotadas de todo tipo de material que los usuarios solicitan re esterilizar, pero es necesario que exista un "filtro" para regular esa actividad, ya que en algunos materiales sale más costoso reprocesarlos que comprarlos nuevos y estéril. ^{116,211}

Se clasifican en 2 grupos:

I) Los procedentes del acto anestésico: Catéteres vasculares, circuitos de anestesia, agujas de punción, tubos endotraqueales, máscaras laríngeas, sistemas de aspiración, cánulas de Mayo, mascarillas de oxígeno, micro nebulizadores

II) Los procedentes del acto quirúrgico: Compresas, campos, catéteres, tubos de succión, siviales, suturas, tubos de tórax, suturas mecánicas (cartuchos), engrapadoras de piel, trocares, instrumental endoscópico, pinzas para hemostasia, clips, mallas, sistemas de drenaje.

Debemos solicitarle al Comité de Reúso la selección de cuales materiales se van a reprocesar y cuáles no. ¹¹⁶¹

Este comité de reúso debe estar conformado por:

- Un representante de la administración del hospital que estudiará los costos del DMUSU, disponibilidad y el costo de su reprocesamiento.
- Personal de enfermería de control de infecciones (profesional de instrumentación quirúrgica o enfermera Centinela), que evaluará el riesgo de transmisión de infecciones nosocomiales asociadas a estos dispositivos.
- Coordinador(a) de la central de esterilización, quien decidirá cuales DMUSU se adaptan bien a los sistemas ya mencionados. Un representante del área quirúrgica justificará la necesidad del reúso y determinará la continuidad, o no, de la funcionalidad del dispositivo.
- Otros participantes, por ej: el director médico o un repre-

sentante legal del hospital. ^[16]

En varios países hay organizaciones reguladoras de esta actividad, pero en Venezuela aún no tenemos la regulación legal necesaria; sin embargo, se tiene la seguridad de que el Consenso Venezolano de Infecciones Quirúrgicas dará inicio al proceso para conformar una organización efectiva y enfrentar esta problemática.

Sin embargo, se debe adoptar la metodología idónea que permita compararnos con algunas guías de manejo de DMUSU a nivel internacional. En USA, existen al menos siete organizaciones que regulan y clasifican el reúso de estos materiales, siendo una de ellas la *Food and Drugs Administration* (FDA) ^[13,15] donde clasifican el material según el riesgo que represente su reprocesamiento.

- **Clase I:** riesgo mínimo al paciente y su uso no es considerado significativo para el deterioro de la salud (controles generales). Ej: vendas elásticas, placas de electrocauterio, material quirúrgico portátil (accesorios de la mesa operatoria)
- **Clase II:** mayor riesgo para el enfermo que los de clase I, pero no comprometen la vida (controles especiales). Ej: equipos de fleboclisis, compresas quirúrgicas, máscaras laríngeas.
- **Clase III:** de alto riesgo por comprometer la vida del paciente, contacto con SCV / SNC (controles rigurosos). Ej: mallas para hernias, trocares, injertos óseos, prótesis.

Nuestro protocolo, ^[16], para seleccionar objetivamente los DMUSU, incluye:

- 1) **Limpieza:** incluye la remoción macro y microscópica de toda suciedad posible, desde la mesa operatoria hasta que se ha usado el detergente enzimático con método manual.
- 2) **Inspección y verificación:** se debe hacer énfasis en comprobar la funcionalidad e integridad del dispositivo, antes de pasarlo al área de faena limpia.
- 3) **Empaque y testigos:** se debe usar el material de envoltura adecuado siempre con doble cubierta, teniendo cuidado de colocar testigos internos y externos con un sellado impecable y hermético.
- 4) **Esterilización:** los DMUSU son sensibles al calor, por lo tanto se debe seleccionar cual sistema será el más adecuado (Óxido de Etileno o Peróxido de hidrógeno). Ambos deben tener un coeficiente de seguridad de esterilización (CSE) de 10-6.
- 5) **Validación y auditoría:** todos los equipos deben ser validados por su fabricante por lo menos cada 6 meses, además de la comprobación biológica diaria que ya se ha explicado con las esporas bacterianas capsuladas en las estufas correspondientes.

Definición de términos, relacionados con la reutilización de los Dispositivos médicos de un solo uso: ^[21]

Reutilización: Es el acto mediante el cual un dispositivo, que es para un solo uso, es preparado adecuadamente para volver a esterilizarlo y usarlo en otro paciente.

Reprocesamiento: Incluye todo el proceso de lavado, desinfección, revisión, reensamblaje, pruebas de funcionalidad, biocompatibilidad, empaque y rotulación de un dispositivo para someterlo al proceso de esterilización.

Abierto pero NO usado: es el dispositivo que se saca de su empaque original pero no se usa y/o no se ha puesto en contacto con líquido alguno, o que se ha vencido su fecha de esterilización sin haberlo usado.

Re esterilización: Es la secuencia de pasos que un DMUSU debe seguir para cumplir con el protocolo de cada sistema, lavado, desinfección, revisión exhaustiva, selección y esterilización. Es la única manera de ofrecer garantías para el usuario y para el paciente.

Dispositivos reutilizables: ^[16,21]

- Aquellos que sean indispensables y escasos, que toleren el reprocesamiento con garantías de calidad, además superen el análisis de costos y sean desarmables para lograr su limpieza y desinfección completa, todos aquellos que se adapten al protocolo de esterilización.
- En este renglón incluimos: Suturas mecánicas *multi fire* (cartuchos intactos), máscaras laríngeas, grapadoras de piel, pinzas para hemostasia, trocares, clips, instrumental endoscópico, material de microcirugía, generadores de marcapasos, mallas de polipropileno para hernias (las cuales deben ser reprocesadas una sola vez).

Dispositivos no reutilizables: ^[16,21]

- Compresas, gasas, campos no limpios, es decir que no hayan tocado ni siquiera solución fisiológica, tubos o gomas de aspiración, circuitos de anestesia, suturas, dispositivos no desarticulable, y todo el material que no supere el análisis de costos, ni la evaluación del comité de reúso, como es el caso de los catéteres o todo lo que tenga un lumen largo.

Debemos recordar que estos DMUSU son confiables y garantizados en calidad y funcionamiento siempre y cuando sean usados en su primer y único uso, por lo que cualquier desperfecto que pueda presentarse será un riesgo que debe tomar el usuario con el consentimiento informado del paciente o su representante legal.

Todos estos dispositivos, tienen un uso limitado, va a depender de la calidad de cada dispositivo y del criterio del personal a cargo. Algunos solo pueden superar el reprocesamiento de manera exitosa una sola vez. La mayoría de los DMUSU, deben ser reprocesados solo 3 veces, luego se debe descartar.

Aspectos legales de reusar: Si alguna empresa se atreve a reprocesar DMUSU debe contar con la tecnología necesaria y la

certificación legal correspondiente, ya que por definición adquieren la misma responsabilidad legal que el fabricante del producto nuevo, además de cumplir los siguientes requisitos: ^[16,21]

- 1) Mantener el ambiente físico del servicio, como el de la zona gris - blanca
- 2) Contar personal altamente capacitado
- 3) Tener equipos actualizados y validados por el fabricante
- 4) Aplicar protocolo de procedimiento por cada dispositivo
- 5) Desarrollar la competencia técnica necesaria
- 6) Sistemas de esterilización a baja temperatura (ETO, y PH).
- 7) Comité de re-uso, en constante supervisión
- 8) Llevar un registro diario, de cada ciclo de esterilización, como del funcionamiento de los equipos y de la validación biológica. (Bitácora)

Luego de todos los procesos y una vez que el material quirúrgico está estéril, es llevado al área de almacenaje o pasa a quirófano, donde el (la) profesional en instrumentación quirúrgica terminará de auditar el proceso y debe aplicar a cada caja el siguiente protocolo:

- Validar la fecha de caducidad de esterilización
- Verificar indemnidad de sellos y envoltorios
- Comprobar viraje de testigos externos e internos
- Verificar ausencia de materia orgánica de cualquier tipo
- Abrir los equipos sin contaminar su interior
- Reportar el deterioro del instrumental

La enfermera circulante anotará en la lista de chequeo, en la pausa quirúrgica, el renglón correspondiente a esta evaluación. ^[16]

Medidas para mejorar el funcionamiento del área quirúrgica:

- a) Entrenar y capacitar al personal encargado
- b) Seguir protocolos de reprocesamiento del instrumental quirúrgico
- c) Mantener y actualizar los sistemas de esterilización
- d) Educar a los usuarios (médicos y paramédicos)
- e) Realizar auditoría y registro de todos los procesos
- f) Supervisión permanente y constante

Reglamento de la Joint Commission International:

El riesgo de ISQ, aumenta cuando se reutilizan dispositivos descartables. Aun así, cuando sea necesario utilizarlos, el hospital debe contar con una política que guíe estos procesos, conforme a los estándares internacionales aprobados por las organizaciones que se dedican a esta regulación en cada país. ^[11,15] Es por ello que en algunos hospitales existe un comité de re-uso que se encarga de evaluar cada dispositivo médico y su utilidad.

Este comité debe establecer:

- 1) Cuáles dispositivos no podrán nunca reutilizarse
- 2) Cantidad máxima de reutilizaciones de cada dispositivo
- 3) Identificar marcas o tipo de desgaste que indica deterioro

del material

- 4) Protocolos de limpieza y desinfección para cada dispositivo.
- 5) Registro y análisis de datos, para el control de infecciones quirúrgicas

¿Qué hacen en otros países?

- Prohíben totalmente el re-uso: Francia
- Legislan dicha actividad: USA, Australia, Alemania, Suecia, Canadá
- Están en proceso: UK, España, Italia, Colombia, México
- No hay legislación: Venezuela, Brasil, Cuba, Argentina

Desde el punto de vista legal, existen aspectos y responsabilidades que involucran la adecuada atención médica como factor principal en la relación médico-paciente. ^[111] Los cirujanos debemos saber cuáles son los riesgos que corremos al desarrollar nuestra actividad profesional en condiciones inadecuadas. Bajo esa premisa, existe la responsabilidad profesional y la responsabilidad institucional.

La Responsabilidad Profesional: Incluye a todo el equipo quirúrgico (enfermeras y médicos). Se basa en el riesgo que corre un paciente al ser tratado quirúrgicamente, por lo tanto los profesionales de la salud están obligados a cumplir con los protocolos establecidos a nivel nacional e internacional, para preservar la integridad física y la salud de los pacientes. Esto puede tener implicaciones legales. ^[112]

¿Dónde y cuándo comienza la responsabilidad profesional?

- En la formación académica de pregrado
- Durante los estudios de postgrado
- Al conformar un equipo quirúrgico
- Cuando se realiza la historia clínica
- Al solicitar los exámenes preoperatorios
- Cuando se hace la planificación del acto quirúrgico
- Al realizar adecuada profilaxis (antibiótica y antitrombótica)
- En la impecable técnica quirúrgica
- En el seguimiento post operatorio
- Al no capacitarse adecuadamente, para preservar los derechos del paciente

La Responsabilidad Institucional: Se refiere a la injerencia administrativa del hospital al permitir que se realicen procedimientos "inadecuados" o con material que no garantice la bioseguridad del paciente, lo cual conlleva a una corresponsabilidad que puede originar demandas. ^[112] Cada centro debe velar por que se cumplan disciplinadamente las medidas de prevención correspondientes al reglamento interno del área quirúrgica, según la regulación vigente.

¿Cuándo ocurre esta responsabilidad?

- Al no tener personal capacitado para la atención médica
- Al adquirir medicamentos de dudosa calidad
- Si permite el uso de materiales inadecuados (DMUSU)
- Al tener ambientes quirúrgicos inadecuados
- Con la inobservancia de barreras universales de protección

- Al permitir que la limpieza y desinfección sean deficientes
- Cuando se usan sistemas de esterilización no confiables
- Ante la ausencia de protocolos de prevención
- Con el manejo inadecuado desechos hospitalarios

En Enero de 1985, se creó la Comisión Técnica Nacional de Control y Prevención de Infecciones Hospitalarias, se establecieron las bases legales para la conformación de las Comisiones de Infecciones Hospitalarias de todos los centros asistenciales del país, publicadas en la Gaceta Oficial 33.136.^[22]

Además, la globalización ha cambiado el panorama de muchos factores relacionados con la salud y, hoy día, el Derecho Internacional es como un libro abierto. Se debe tener en cuenta la jurisprudencia internacional tal como en USA y España, donde se han pronunciado grupos de abogados en casos de dispraxis médica.^[1, 2, 12] Ej: en ausencia de tromboprolifaxis cuando está plenamente indicada.

“Cuando a un médico u otro profesional de la salud se le determina que es negligente a causa de un error médico durante la cirugía, significa que no ha utilizado el mismo grado de habilidad y aprendizaje, en las mismas circunstancias o similares, que son utilizados por otros miembros de su profesión, o especialidad con resultados satisfactorios.”^[12]

¿Que nos espera en el futuro inmediato? Hacer esfuerzo máximo por conservar los equipos y sistemas de esterilización con los que se cuenta en las instituciones de salud, debido a las condiciones del país se hace prioritario. Hay escasez de insumos y materiales básicos esenciales.

Los hospitales privados, sufrirán un incremento desmesurado y progresivo en los costos con poca posibilidad de reposición de equipos, repuestos, etc., mermando su productividad y la calidad en la atención médica, lo que podría agravarse hasta plantear un cierre técnico.

Como consecuencia de todo esto, un volumen importante de la población intentará acudir a los hospitales del estado (MSDS o IVSS), en consecuencia estos entes públicos se tomarán aún más insuficientes.

Los profesionales de la salud, debemos hacer un esfuerzo máximo por mantener la integridad física y mental de nuestros pacientes y tomar en cuenta lo enunciado en el Código Civil Venezolano en su artículo 1185: “El que con intención, negligencia o imprudencia, produzca un daño, está obligado a repararlo.”^[23]

Paralelo a estos cambios importantes, en el funcionamiento de las instituciones prevalecerá una mayor incidencia de las infecciones hospitalarias, especialmente las quirúrgicas y, para enfrentarlas con sabiduría, deben unificar criterios con la aplicación protocolos y medidas adecuadas. Se espera que el presente Consenso Venezolano de Infecciones Quirúrgicas (ConVenIQ) sirva como base para la construcción de un buen sistema de prevención, control y tratamiento de las infecciones quirúrgicas.

REFERENCIAS

- 1) Aguiar Guevara R. Tratado de Derecho Médico. Editorial Legis. 2da° ed. 2008;Capt.IV, 33-36.
- 2) Rincón Valenzuela DA, Escobar B. Preparación del paciente para el acto quirúrgico, y traslado al quirófano. *Sociedad Colombiana de Anestesiología y reanimación. S.C.A.R.E.* Bogotá DC; 2014.
- 3) Brady M Kinns, Stuart P. Preoperative Fasting for Adults to Prevent Perioperative Complications. The Cochrane Library Issue 1;2004.4) Protocolo de Consenso: Preparación pre quirúrgica, (SMMP), *Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva.* Madrid; 2010.
- 5) Edminston Ch. PhD. *et al.* Comparative of a new and innovative 2% chlorhexidine gluconate-impregnated cloth, with 4% chlorhexidine gluconate as topical antiseptic for preparation of the skin prior surgery. *Ame J Infect Control.* 2007;35:2(89-96).
- 6) Atkinson L, Kohn, M. Técnicas de quirófano. 4ª ed. México. *Interamericana Mc Graw - Hill;* 1995.
- 7) Estrategias para la prevención de la infección asociada a la atención en salud. SIS LA. *Surgical Infection Society of Latin América.* Porlamar, Venezuela; 2012.
- 8) Geerts, WH, Pineo, GF, Heit, JA *et al.* Prevention of venous thromboembolism. Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest.* 2004;26:338S-400S.
- 9) Consenso Sobre Control de Infecciones Hospitalarias, de la *Sociedad Venezolana de Infectología.* Caracas; 2007.
- 10) Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *New England J Med.* 1992;326:281-6.
- 11) La Cirugía Segura salva Vidas. WHO/IER/PSP. Julio 2008. Segundo reto mundial por la seguridad del paciente. Fecha de consulta: ¿?. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist_saves_lives/en/index.html.<http://www.int/patientsafety/challenge/safesurgery>.
- 12) World Health Organization. New scientific evidence supports WHO findings: A surgical safety checklist could save hundreds of thousands of lives. Fecha de consulta: 10 de noviembre de 2016. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist_saves_lives/en/index.html.
- 13) Minnesota Lawyers Association (MTLA) and National Prevention Council for National Prevention Strategy, Washington DC. And U.S. Department of health and human services. Office of the general surgeon; 2011.
- 14) Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. Atlanta (GA): *Centers for Disease Control and Prevention;* 2008.
- 14) Manual de normas y procedimientos de la asociación para el avance de la instrumentación médica. *A.A.M.I;* Abril 1996.
- 15) Acosta-Gnass SI. *Criterios de elección de los métodos de desinfección y esterilización.* Prevención y Control de Infecciones Riverside County Regional Medical Center Moreno Valley, California, EEUU Pan American Health Organization Washington DC, EEUU.
- 16) *Protocolo de limpieza, desinfección y esterilización, del material quirúrgico.* Servicio de Esterilización del Centro Médico “Dr. Rafael Guerra Méndez”. Blanco Domínguez, L. Acevedo, V. Valencia, Venezuela; Abril 2004.
- 17) Validation of Sterilization Processes. Proceedings of the First Frontiers in Sterilization Practice: The Future of Low-Temperature Technology Symposium, p20-26, Vienna, Austria, Spetember 29-30,1995,

-
- Communicore (ed.), Newport Beach, CA 1996 Under an Educational Grant from Advanced Sterilization Products, a Division of Johnson & Johnson Medical, Inc. Pflug. I. J.
- 18) Requisitos arquitectónicos del área quirúrgica. Gaceta oficial de la República Bolivariana de Venezuela, N° 36574. Caracas, 04-11-1998.
 - 19) Guidelines for hand hygiene in health care settings: Recommendations of the health-care infection control practices advisory committee, and HICPAC, SHEA, APIC. IDSA. Hand Hygiene task force MMWR, *Morb-Mort Weekly Report*, 2002;51:1-44.
 - 20) Manual para el manejo de desechos en establecimientos de salud. Comité institucional para el manejo de los desechos hospitalarios. *CEPIS, OMS, OPS*.
 - 21) Reprocessed single-use medical devices. *FDA* (Food and Drugs Administration) and *GAO* (USA, Government accountability office) January 2008;08-147.
 - 22) Gaceta oficial de la Republica Bolivariana de Venezuela. Comisión Técnica Nacional de control y prevención de infecciones hospitalarias. N° 33.136. Caracas, Venezuela. Enero 1985.
 - 23) Código Civil Venezolano. C.C.V. Gaceta oficial N° 39264. de fecha 15 de Septiembre de 2009.
-