



LA EFECTIVIDAD DE LA DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL COMPARADA
CON LA ESTERILIZACIÓN EN EL CONTROL DE INFECCIONES
ASOCIADAS AL REPROCESAMIENTO DE LAPAROSCOPIOS Y
ARTROSCOPIOS: REVISIÓN SISTEMÁTICA

Investigadores

Gina Lorena Hincapié Soto, Enfermera jefe.

Sandra Patricia Rodríguez Bonilla, Instrumentadora Quirúrgica

Coinvestigador

Liliana Elizabeth Rodríguez Salgado, Odontóloga Especialista, MSc

Tutor Temático

José Bareño Silva MD, MSc.

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO:
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD CES: FACULTAD DE MEDICINA
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA
BOGOTÁ D.C.

2021



LA EFECTIVIDAD DE LA DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL COMPARADA
CON LA ESTERILIZACIÓN EN EL CONTROL DE INFECCIONES
ASOCIADAS AL REPROCESAMIENTO DE LAPAROSCOPIOS Y
ARTROSCOPIOS: REVISIÓN SISTEMÁTICA

Investigadores

Gina Lorena Hincapié Soto, Enfermera jefe.

Sandra Patricia Rodríguez Bonilla, Instrumentadora Quirúrgica

Coinvestigador

Liliana Elizabeth Rodríguez Salgado, Odontóloga Especialista, MSc

Tutor Temático

José Bareño Silva MD, MSc.

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO:
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD CES: FACULTAD DE MEDICINA
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA

Trabajo de investigación para optar al título de magíster en epidemiología

BOGOTÁ D.C.

2021

Nota de salvedad de responsabilidad institucional

“Las universidades del Rosario y CES no se hacen responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo, en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pág.
LISTA DE FIGURAS	7
LISTA DE TABLAS.....	8
LISTA DE ANEXOS	9
RESUMEN.....	10
ABSTRACT	11
1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	12
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
1.2 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.....	16
1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	17
2 MARCO TEÓRICO	18
2.1 INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN EN SALUD E INFECCIONES DEL SITIO QUIRÚRGICO	18
2.2 ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN	25
2.3 LAPAROSCOPIOS Y ARTROSCOPIOS	30
3 OBJETIVOS.....	32
3.1 OBJETIVO GENERAL	32
3.2 OBJETIVO ESPECÍFICOS.....	32
4 METODOLOGÍA	33
4.1 ENFOQUE METODOLÓGICO	33
4.2 TIPO DE ESTUDIO	33
4.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	33
4.3.1 Tipos de participantes.....	33
4.3.2 Tipo de intervención.....	33
4.3.3 Tipo de comparador	34
4.3.4 Desenlaces.....	34
4.3.5 Tipos de estudio.....	34
4.4 BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE ESTUDIOS	35
4.4.1 Fuentes de búsqueda	35
4.4.2. Estrategia de búsqueda.....	35
4.4.3. Selección de estudios y extracción de datos	38
5 CONSIDERACIONES ÉTICAS	42

6	RESULTADOS	43
6.1	RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA	43
6.2	CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN - ARTÍCULOS PRIMARIOS	45
6.2.1	Población	45
6.3	RIESGO DE INFECCIÓN ASOCIADA AL REPROCESAMIENTO	47
6.4	FACTORES ASOCIADOS AL RIESGO DE INFECCIÓN	48
6.4.1	Procedimiento quirúrgico	48
6.4.2	Paciente.....	48
6.4.3	Ambiente	49
6.4.4	Proceso	49
6.4.5	Dispositivo	49
6.4.6	Económicos	49
6.5	MICROORGANISMOS RELACIONADOS	50
6.6	COSTOS GENERADOS POR LAS INFECCIONES	50
7	DISCUSIÓN	51
8	LIMITACIONES	61
9	CONCLUSIONES	62
10	ANEXOS	65
10.1	Anexo A. Características de los productos de esterilización	65
10.2	Anexo B. Plantilla de Excel preselección y selección de artículos	67
10.3	Anexo C. Tabla resumen de los estudios incluidos	69
11	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	71

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Pregunta de investigación - Acrónimo PICO	17
Figura 2. Diagrama de Flujo PRISMA 2020 revisiones sistemáticas nuevas	44

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Características químicas de los desinfectantes de alto nivel	28
Tabla 2. Términos de búsqueda.....	35
Tabla 3. Estrategias de búsqueda.....	36
Tabla 4. Datos por extraer de los estudios primarios.....	39

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Características de los productos de esterilización.....	62
Anexo B. Plantilla de Excel preselección y selección de artículos.....	64
Anexo C. Tabla resumen de los estudios incluidos.....	65

RESUMEN

Introducción: Se reconoce en la literatura que los dispositivos críticos se deben esterilizar; sin embargo, en la guía del Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) recomiendan como alternativa para los laparoscopios y artroscopios, en caso de no poder realizarla, utilizar líquidos químicos esterilizantes. En la práctica clínica, se ha observado el uso de estos agentes con tiempos de inmersión menores a los recomendados actuando sobre el dispositivo médico solo como un desinfectante de alto nivel. El objetivo de este estudio fue determinar la efectividad de la desinfección de alto nivel y de la esterilización de laparoscopios y artroscopios usados en cirugía mínimamente invasiva, identificando su relación con el desarrollo de infecciones asociadas al uso de estos dispositivos médicos.

Métodos: Revisión sistemática de la literatura que tuvo en cuenta para la selección de los estudios los siguientes criterios de inclusión: estudios primarios de procedimientos de cirugía mínimamente invasiva por laparoscopia o artroscopia, desinfección de alto nivel, esterilización, infecciones asociadas a la atención en salud. Se realizó una búsqueda en 14 bases de datos, PubMed, EMBASE, CENTRAL, ScienceDirect, BVS, SciELO, LILACS, Google Scholar, Scopus, Web of Science, <https://clinicaltrials.gov/>, ICTRP, Grey Literature y OpenGray.

Resultados: Se obtuvieron 833 registros de 11 bases de datos, se eliminaron 178 duplicados y se identificaron seis artículos primarios, dos de los cuales estaban a favor de la esterilización, uno de la desinfección, dos imparciales y uno relacionado con dispositivos médicos de un solo uso.

Conclusión: Se evidencia que hacen falta estudios y ensayos clínicos que comparen los métodos de reprocesamiento; además, se hace necesario que se desarrolle más investigación en el área, que implique una metodología rigurosa y una participación de diferentes áreas del conocimiento.

PALABRAS CLAVE: laparoscopios, artroscopios, desinfección, esterilización, infecciones.

ABSTRACT

Introduction: It is recognized in the literature that critical devices should be sterilized; however, in the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) guideline recommended as an alternative for laparoscopes and arthroscopes in case of not being able to perform it, to use sterilizing chemical liquids. In clinical practice, the use of these agents has been observed with immersion times shorter than those recommended, acting on the medical device only as a high-level disinfectant. The objective of this study was to determine the effectiveness of high-level disinfection and sterilization of laparoscopes and arthroscopes used in minimally invasive surgery, identifying their relationship with the development of infections associated with their use.

Methods: Systematic literature review that took into account the following inclusion criteria for study selection: primary studies of minimally invasive surgical procedures by laparoscopy or arthroscopy, high-level disinfection, sterilization, health care-associated infections. Fourteen databases were searched: PubMed, EMBASE, CENTRAL, ScienceDirect, BVS, SciELO, LILACS, Google Scholar, Scopus, Web of Science, <https://clinicaltrials.gov/>, ICTRP, Grey Literature and OpenGray.

Results: A total of 833 records were obtained from 11 databases, 178 duplicates were removed, and six primary articles were identified, two of which favored sterilization, one favored disinfection, two were unbiased, and one related to single-use medical devices.

Conclusion: It is apparent that there is a lack of studies and clinical trials comparing reprocessing methods, thus it is necessary to develop more research in the area, involving a rigorous methodology and participation of different areas of knowledge.

KEY WORDS: laparoscopes, arthroscopes, disinfection, sterilization, infections.

1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La infección es un riesgo frecuente e importante para todos los pacientes quirúrgicos sobre todo si se tiene en cuenta que día a día un número creciente de microorganismos se están volviendo resistentes a los antibióticos o son naturalmente difíciles de controlar y que muchos microorganismos se pueden transferir fácilmente a las personas e incluso a las superficies (1).

Se estima que al año 1 de cada 100 pacientes quirúrgicos desarrolla infección del sitio quirúrgico. Según reporte del Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés), en el 2011 en los Estados Unidos se realizaron aproximadamente 51,4 millones de intervenciones quirúrgicas, cada una de estas intervenciones quirúrgicas implicó el uso de dispositivos médicos e instrumentos reutilizables que entran en contacto con tejidos estériles o mucosas de los pacientes (1).

Los dispositivos médicos e instrumentos quirúrgicos reutilizables son un eslabón en la cadena de la transmisión de la infección ya que estos pueden albergar microorganismos y al usarse nuevamente con un huésped susceptible pueden desencadenar infección (2).

Se entiende por dispositivo médico reutilizable aquel que el fabricante ha designado o ha previsto como apto para ser reprocesado y como reprocesamiento: todos los pasos realizados al dispositivo médico después de su uso, para permitir su reutilización segura entre paciente y paciente. Dichos pasos incluyen el tratamiento en el punto de uso, la limpieza y/o descontaminación, la desinfección o la esterilización, al igual que la comprobación y la restauración de la seguridad técnica y funcional del dispositivo médico y todos aquellos procedimientos relacionados (3).

La tecnología está cambiando constantemente, los procedimientos mínimamente invasivos traen consigo el uso de dispositivos con diseño intrincado dando lugar a instrucciones complejas de reprocesamiento por parte de sus fabricantes (4).

Es entonces donde el reprocesamiento, juega un papel muy importante para disminuir el riesgo de adquirir una infección secundaria a un procedimiento quirúrgico; para lograr que los dispositivos sean seguros en el uso entre un paciente y otro, se deben cuidar adecuadamente y deben ser reprocesados con eficacia, en línea con las mejores prácticas disponibles que se actualizan en función de la evidencia y la validación de las mismas (4). El reprocesamiento como actividad se debe llevar a cabo en las centrales de esterilización o centrales de reprocesamiento de dispositivos médicos de las instituciones de salud. De preferencia este servicio debe ser centralizado, es decir, una sola central para varias dependencias, con lo cual se busca estandarizar los procesos y optimizar la calidad de los mismos (2,5).

Las instituciones de salud deben garantizar que todos los dispositivos médicos utilizados con los pacientes sean absolutamente seguros (6). La limpieza, la desinfección y la esterilización de los dispositivos médicos tienen como mínimo dos objetivos: primero, prevenir la transmisión de microorganismos a pacientes y trabajadores de la salud; segundo, es evitar el daño de estos, ocasionado bien sea por la manipulación, por residuos de materia orgánica, solución salina, medicamentos, entre otros (2).

Después de un procedimiento quirúrgico los dispositivos médicos quedan contaminados con millones de microorganismos, la gran mayoría en primera instancia serán removidos por medio del proceso de limpieza y algunos otros permanecerán en el dispositivo (6). Según el sitio donde se usa el dispositivo médico y el espectro de actividad microbicida del desinfectante, la desinfección puede tener tres niveles, mientras que la esterilización es un concepto absoluto.

Un dispositivo médico estéril está o no libre de microorganismos viables (2). La eliminación de microorganismos de los dispositivos médicos se lleva a cabo de forma exponencial (2), según su tolerancia o susceptibilidad al método de esterilización o desinfección (6).

Los métodos de esterilización validados son los que ofrecen un Nivel de Aseguramiento de la Esterilidad (SAL por sus siglas en inglés) de 10^{-6} . En otras palabras, los métodos de esterilización deben garantizar que la probabilidad de que haya un microorganismo viable en el dispositivo estéril es ≈ 1 o <1 en un millón. Por esta razón, se dice que la esterilidad tiene una definición probabilística (2).

Las lámparas de luz ultravioleta, las bandejas con líquidos germicidas, los hornos microondas y las pastillas de formalina, no son métodos de esterilización que garanticen el cumplimiento del SAL (2). Particularmente, en el caso de los laparoscopios y artroscopios, existe desde hace algunos años controversia sobre el método adecuado para su reprocesamiento (7,8). Algunos sectores de la comunidad científica indican que deben ser reprocesados mediante esterilización dado la capacidad de este método para eliminar esporas. Otra parte de los actores involucrados, desestiman este requerimiento aludiendo a la capacidad de la desinfección de alto nivel para eliminar la mayor parte de los microorganismos que frecuentemente desencadenan los cuadros infecciosos que podrían tener lugar en el uso entre paciente y paciente (7).

En cuanto a la elección del método de desinfección o esterilización para eliminar los microorganismos que quedan después de la limpieza, el criterio principal es la clasificación de Spaulding para cuya aplicación, se tiene en cuenta el uso previsto para cada dispositivo (7,9).

En los hospitales federales de EE. UU. en 1979, por normativa: los endoscopios rígidos se debían esterilizar por gas en lugar de sumergirlos en glutaraldehído,

el cumplimiento de esta regla involucraba inversión de capital en el montaje o consecución de la infraestructura requerida e implicaba en muchos casos una reducción en el número de pacientes que se pueden programar a diario (8).

La anterior normativa se fundamentaba en el temor a la contaminación derivado de consideraciones teóricas e iba en contra del histórico de seguridad real observado de los laparoscopios sumergidos en glutaraldehído. Con la intención de abordar este dilema de forma objetiva se realizaron cultivos para hongos, bacterias aerobias y anaerobias del área umbilical, del laparoscopio y de las superficies serosas de la pelvis, posterior a la inmersión de los equipos en glutaraldehído activado entre un procedimiento y otro. No obstante, el recuento de colonias obtenido cae dentro del rango de normalidad para el peritoneo sano (8).

Las guías relacionadas con el reprocesamiento de endoscopios rígidos como laparoscopios y artroscopios, indican que, si la esterilización no es factible, los equipos deben recibir al menos desinfección de alto nivel (10,11).

Un estudio económico publicado en 1998 comparó el costo real por unidad de esterilización de tres métodos: plasma, óxido de etileno y formaldehído, considerando también los posibles daños en los equipos secundarios al proceso. Se identificó la esterilización con vapor como el método más barato para esterilizar un equipo laparoscópico (12).

Por otra parte, se ha demostrado que la esterilización a baja temperatura con gas plasma de peróxido de hidrógeno se asocia con menor tasa de daño en los instrumentos médicos, lo que en el largo plazo es considerado como un ahorro e incluso un retorno para la institución a pesar de que a nivel operativo implique una mayor inversión inicial por parte de la institución (13).

En conclusión, la elección de los métodos de reprocesamiento que se utilizan para asegurar que los dispositivos médicos sean reutilizables sin ningún riesgo,

no se debe dejar simplemente al costo, a la disponibilidad o al azar y determinar cuál de los dos métodos, desinfección o esterilización, se debe utilizar para garantizar esta condición.

1.2 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

En torno a la controversia frente a la selección de la esterilización o la desinfección de alto nivel como método de reprocesamiento de endoscopios rígidos como los laparoscopios y los artroscopios, que se ha suscitado desde los años ochenta, se han desarrollado algunos estudios que permiten considerar sus implicaciones clínicas, económicas y administrativa (8,12,13).

A pesar de que el documento guía por excelencia para el reprocesamiento de los dispositivos médicos en las instituciones de salud expedido por el CDC de los Estados Unidos de Norteamérica, fue actualizado en el 2019, la sección que contempla el reprocesamiento de laparoscopios y artroscopios al parecer no lo fue, teniendo en cuenta que las referencias bibliográficas más recientes que soportan estas recomendaciones corresponden al 2001.

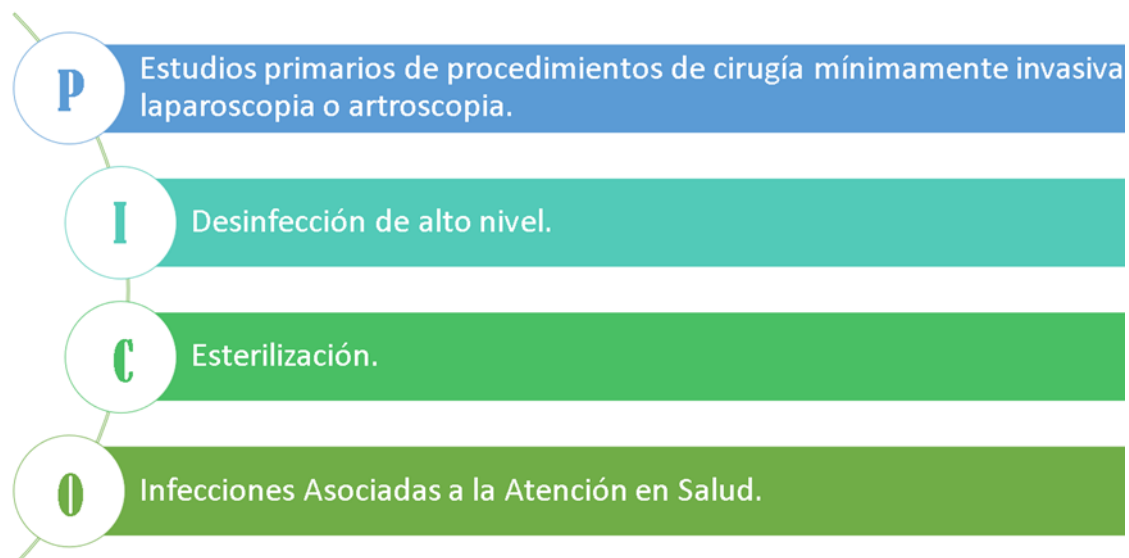
Se reconoce además la necesidad de conducir estudios acerca de los métodos de reprocesamiento en términos de su impacto en la integridad de los equipos y sus implicaciones a nivel administrativo en las instituciones de salud (13).

En conclusión, dado que la introducción de microorganismos patógenos es uno de los riesgos más representativos en los procedimientos endoscópicos y que ello puede producir infección (9), resulta de gran utilidad para los pacientes, los profesionales e instituciones de atención en salud, sintetizar los resultados de las investigaciones acerca de la efectividad de la desinfección de alto nivel frente a la esterilización para disminuir el riesgo de infecciones asociadas al uso de dispositivos médicos; por tal razón, el objetivo de este estudio fue determinar la efectividad de los métodos.

1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la efectividad de la desinfección de alto nivel comparada con la esterilización en el control de infecciones asociadas al reprocesamiento de laparoscopios y artroscopios en pacientes sometidos a cirugía mínimamente invasiva?

Figura 1. Pregunta de investigación - Acrónimo PICO



2 MARCO TEÓRICO

2.1 INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN EN SALUD E INFECCIONES DEL SITIO QUIRÚRGICO

Las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) son consideradas el evento adverso más común asociado a la prestación de los servicios de salud, llegando a ser un importante problema de salud pública que impacta directamente la seguridad del paciente. Las IAAS tienen un origen multicausal relacionado a aspectos de los sistemas de salud, procesos y procedimientos de la prestación de los servicios y comportamientos individuales del talento humano. Las IAAS generan una gran carga económica en todos los actores involucrados, aunque ésta sigue estando desconocida a nivel mundial. Para los pacientes implica incapacidades más prolongadas, ausentismo laboral, discapacidad a largo plazo y muertes evitables; para los sistemas de salud mayor consumo de medicamentos e insumos médico-quirúrgicos, estancias hospitalarias más prolongadas, reintervenciones y más trámites administrativos y legales (14–16).

Aún con la introducción de las vacunas y los antibióticos las IAAS siguen siendo un problema importante a nivel mundial. Si bien es cierto muchas de estas se han eliminado y algunas otras se han controlado, hay nuevas amenazas y otras que resurgen. Adicionalmente se plantean desafíos de tratamiento antes no visualizados con el aumento considerable del número de microorganismos multirresistentes (5).

Es así como la Organización Mundial de la Salud afirma que ninguna institución de salud en ningún país puede decir que ha resuelto el problema (17). Se ha evidenciado que el riesgo de infección durante la atención en salud es mayor en los países de ingresos bajos y medios que en los países desarrollados o del primer mundo, el Centro europeo para la prevención y control de enfermedades

informó que las IAAS afectan a un tercio (11%) de los pacientes sometidos a un procedimiento quirúrgico. En los datos reportados para el periodo de 2010-2011, la incidencia de infección en el sitio quirúrgico fue del 9,5% para la cirugía de colon, de 3,5% para bypass coronario, 2,9% para cesárea, 1,4% para colecistectomía, 1% para prótesis de cadera, 0,8% para laminectomía y 0,75% para prótesis de rodilla; siendo las infecciones del sitio quirúrgico las segundas IAAS más frecuentes en los hospitales (18).

En el 2004 se estimaron los costos de las infecciones del sitio quirúrgico en Europa, los cuales oscilaron entre € 1,47 y 19,1 billones y la estancia media del paciente aumentó aproximadamente 6,5 días. Se ha encontrado una prevalencia del 3% en Francia (2013), 5,4% en Suiza (2011) y 2,6% en Italia (2009 a 2011). En Francia experimentaron un aumento significativo del riesgo de mortalidad de 4 a 15 veces (18).

En los Estados Unidos entre el 2006 y el 2008 se reportó una tasa global de infecciones del sitio quirúrgico del 1,9%, siendo la segunda IAAS más frecuente. Para el año 2011 se encontraron 157.000 infecciones relacionadas a cualquier tipo de cirugía y para el 2014, 3.653 hospitales reportaron 20.916 infecciones del sitio quirúrgico entre 2'417.933 procedimientos quirúrgicos realizados en ese año (18).

En cuanto a los patógenos más comúnmente encontrados en las IAAS en 1.029 servicios que reportaron uno o más infecciones asociadas al sitio quirúrgico fueron el *Staphylococcus aureus* (30,4%), *Estafilococos* coagulasa negativos (11,7%), *Escherichia coli* (9,4%), *Enterococcus faecalis* (5,9%), *Pseudomonas aeruginosa* (5,5%), *Enterobacter spp.* y *Klebsiella spp* (cada una con 4%) (18).

Referente a los costos de las infecciones del sitio quirúrgico, en 2005 se estimaron con base en la estancia hospitalaria adicional en 1.054 hospitales de 37 estados, encontrando que fue de 9,7 días con un aumento en costos por

admisión de USD 20.842. Desde una perspectiva nacional las infecciones del sitio quirúrgico se asociaron con 406.730 días adicionales de hospitalización y con unos costos hospitalarios superiores a los 900 millones de dolares. Adicionalmente encontraron 91.613 reingresos que sumaron 521.933 días de atención con un costo cerca de USD 700 millones. Con base en dos índices del precio al consumidor (IPC) ajustado para contabilizar la tasa de inflación en los precios de los recursos hospitalarios en el 2007, el CDC estimó que los costos hospitalarios agregados atribuibles al paciente para las infecciones del sitio quirúrgico osciló entre USD 1.087 y USD 29.443 por infección, constituyéndose en la IAAS con el mayor rango de costo anual, para el IPC de consumidores urbanos fue de USD 3,2 – 8,6 billones y para servicios hospitalarios de pacientes internados de USD 3,5 – 10 billones (18).

En Australia entre el 2002 y el 2013 se evaluaron 81 servicios de centros hospitalarios, encontrando 5.123 infecciones del sitio quirúrgico en 183.625 procedimientos, el patógeno más frecuentemente identificado fue el *Staphylococcus aureus* y se observó un aumento estadísticamente significativo en las infecciones por *Escherichia coli* resistente a ceftriaxona (18).

En Japón en 2013 en 417 hospitales encontraron pacientes con infecciones del sitio quirúrgico en los cuales la estancia hospitalaria duró una media de 20,7 días más, con un gasto medio en salud mayor de USD 8.791 (18).

En 15 hospitales de la República de Corea en 2000 encontraron que las infecciones del sitio quirúrgico constituían el 17,2% de todas las IAAS notificadas. Entre 1995 y 2010 se encontró una incidencia general del 2% al 9,7% y entre el 2010 y 2011 en 43 hospitales se encontró una incidencia del 2,10% de 18.644 procedimientos quirúrgicos. En cuanto a los costos, se estimó que cada episodio de infección del sitio quirúrgico fue de aproximadamente USD 1.730 y la estancia hospitalaria de 5 a 20 días más (1995 al 2010). En un estudio entre el 2008 y el

2012 la tasa de infecciones fue del 3,12% después de la gastrectomía, 2,05% para artroplastia de cadera y de 1,90% para artroplastia de rodilla (18).

En el sudeste asiático entre el 2000 y 2012 se encontró una incidencia acumulada de IAAS del 7,8% y en Singapur en el 2008 una incidencia de infecciones del sitio quirúrgico del 8,3% para cirugía general, neurológica y ortopédica (18).

A nivel de Latinoamérica se ha reportado en Uruguay para el 2012-2013 una tasa de incidencia de infecciones del sitio quirúrgico de 3,2% para apendicectomía, 2,5% para cirugía cardíaca, 6,2% para colecistectomía y 15,4% para cirugía de colon. En Chile para el 2013 la tasa de infección del sitio quirúrgico fue de 3,09% para la cirugía de bypass coronario, 1,89% para artroplastia de cadera y en colecistectomía realizada vía laparotomía fue 4,12% veces mayor que la colecistectomía laparoscópica (18).

En Colombia en el 2013 la proporción de infecciones intrahospitalarias fue del 1,25 a nivel nacional, siendo los departamentos con las tasas más altas con un 2,02 Antioquia, 1,37 Bogotá D.C., 1,58 Santander, 1,4 Tolima y 1,77 Valle del Cauca. Según datos del Instituto Nacional de Salud, entre el 2015 y 2016, se notificaron en promedio 6.474 infecciones asociadas a dispositivos en las unidades de cuidado intensivo del país, 2.680 casos de infecciones del torrente sanguíneo asociado a catéter, 1.955 infecciones del tracto urinario asociada a catéter urinario y 1.839 neumonías asociadas a ventilación mecánica (14).

En un estudio realizado por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá en 2003 se encontró que los principales microorganismos implicados en las infecciones fueron el *Staphylococcus aureus* 65,8%, *Pseudomona aeruginosa* 55,9%, *Klebsiella pneumoniae* 28,8% y *E. Coli* 9,24%. Y la localización de las infecciones fueron en el sistema respiratorio bajo 44,7%, en la herida quirúrgica 42,7%, sanguínea 42% y en el sistema urinario 26,2% (15).

La OMS realizó una revisión sistemática desde 1995 hasta el 2015 acerca de las infecciones del sitio quirúrgico focalizada en los países de ingresos bajos y medios, encontró una tasa de incidencia acumulada de infecciones del sitio quirúrgico del 11,2%, de acuerdo con el tipo de cirugía encontró el 17,2% para procedimientos oncológicos, 15,1% procedimientos ortopédicos, 14,1% cirugía general, 12,7% cirugía pediátrica y de 11,7% para cesárea (18).

Teniendo en cuenta que las IAAS son el evento adverso más frecuente, el análisis de los casos constituye también una intervención de alta importancia para disminuir su incidencia (19), porque permite establecer un adecuado diagnóstico de los factores contribuyentes a su desarrollo e intervenirlos de forma más puntual.

En general, existen diversas metodologías para el análisis de eventos adversos en salud, siendo la más conocida el Protocolo de Londres. La Organización Mundial de la Salud (OMS) plantea el Análisis de Causa Raíz como estrategia sistemática para determinar los factores que predispusieron o tenían potencial de prevenir un error, ya que permite dilucidar los mecanismos a través de los cuales se produjo y sugerir formas de evitar que vuelva a suceder (19). Aunque las estrategias implementadas por los equipos de Control de infecciones y de Seguridad al paciente son muy diversas a nivel mundial y dependen del contexto de atención, la tendencia a utilizar esta metodología es creciente.

Como reflejo de ello, The National Center for Patient Safety de Estados Unidos desarrolló un estudio de corte transversal en el que participaron 139 centros médicos del Department of Veteran Affairs Medical Centers entre 2004 y 2006. Las instituciones fueron divididas en tres categorías según su nivel de utilización del análisis de causa raíz y fueron seguidas por tres años, encontrando que el número de acciones de mejora sólidas fueron significativamente diferentes entre las categorías de utilización de la metodología de análisis de causa raíz, siendo mucho mayor la incidencia de eventos adversos en los hospitales que mostraron una menor utilización de la estrategia (20).

Lo anterior permite entrever la importancia de realizar un análisis detallado del proceso que permita determinar toda la trazabilidad de lo ocurrido con el paciente durante su hospitalización y no solamente atacar las causas aparentes de desarrollo de las IAAS, pues de esta forma se podrían dejar de intervenir aspectos de gran peso en la aparición de los casos nuevos, por ejemplo, la manera como se realiza el reprocesamiento de los equipos utilizados durante procedimientos invasivos (20).

La prevención de estas infecciones es un proceso complejo que requiere de la implementación de medidas antes, durante y después del procedimiento quirúrgico, por lo que ha llamado la atención de varias disciplinas médicas, autoridades de salud, medios de comunicación y del público en general, al ser consideradas las infecciones un reflejo de una atención de mala calidad (18).

Entre los factores que influyen en el riesgo de transferencia de patógenos de los dispositivos médicos están (18,21):

- Espacio en donde se realiza el reprocesamiento: si es pequeño, con superficies ocupadas con muchos elementos, o si se hace en un área clínica.
- Estado y suficiencia de los equipos con los cuales se realiza la descontaminación y de los instrumentos y equipos quirúrgicos.
- Capacitación y entrenamiento del recurso humano.
- Observancia y seguimiento de protocolos de procedimientos y manuales de instrucción.
- Validación de los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
- Condiciones de almacenamiento de los dispositivos médicos.
- Presencia de microorganismos en los dispositivos médicos, su cantidad y su virulencia.
- Depósito de residuos microbianos, biopelícula, materia orgánica, polvo y suciedad.
- Resistencia de los microorganismos a los agentes químicos.

- Tipo de procedimiento que se vaya a realizar: invasivo o no invasivo.
- Lugar del cuerpo donde el instrumento o equipo se utilizará.
- Flora endógena de la piel, del intestino o mucosas.
- Lubricantes, tintes, agua o líquidos de irrigación contaminados.

Se ha observado una relación entre la implementación de programas de vigilancia epidemiológica de las infecciones hospitalarias con la reducción de las tasas de infección. Dentro de las funciones del programa de prevención y control de infecciones se encuentra la estandarización de prácticas preventivas eficaces de esterilización y desinfección (16). Lo que permitiría intervenir los factores de riesgo asociados directamente con los dispositivos médicos clasificados como críticos y semicríticos, y a su vez garantizando el cumplimiento de las condiciones de capacidad técnico-administrativa, suficiencia patrimonial y financiera y la capacidad tecnológica y científica definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social (22,23).

El primer paso recomendado para poner en marcha el programa de vigilancia epidemiológica de las IAAS es la selección de la población que se va a vigilar y el segundo seleccionar que vigilar (16); por tal motivo para la presente revisión sistemática se seleccionaron las infecciones específicamente asociadas a la cirugía endoscópica sin desconocer que se ha difundido a casi todas las subespecialidades quirúrgicas por brindar un abordaje mínimamente invasivo a las cavidades corporales a través de los orificios naturales o incisiones muy pequeñas, convirtiéndose en un abordaje de elección (24). Es importante conocer la tasa de infección de los procedimientos programados realizados con un abordaje laparoscópico y artroscópico y su asociación con el método de esterilización o desinfección utilizado.

2.2 ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

El reprocesamiento de los dispositivos médicos contempla varios pasos, los cuales inician en el punto de uso del dispositivo médico y terminan con el almacenamiento o el transporte de este hacia el lugar donde se realizará el procedimiento con el paciente. Son las centrales de esterilización los lugares encargados del reprocesamiento de los dispositivos médicos reutilizables. La gran misión de las centrales de esterilización es participar activamente en la prevención y control de infecciones asumiendo tres objetivos: el primero de ellos es eliminar los microorganismos de los dispositivos médicos que allí llegan, el segundo es distribuirlos de manera segura y el tercero es establecer y aplicar normas y estándares relacionadas con el reprocesamiento de estos (5).

Los dispositivos médicos y elementos reutilizables deben ser tratados en el punto de uso con el fin de retirar residuos sólidos y líquidos, mantener humectada la materia orgánica para evitar así el daño de los instrumentos y la formación de biopelículas que dificulten el proceso de limpieza y afecten la eficacia de los procesos de desinfección o esterilización (5).

La limpieza es el paso más importante en el reprocesamiento de dispositivos médicos, ya que los residuos orgánicos e inorgánicos afectan la efectividad de los subsiguientes procesos. La limpieza consiste en remover la suciedad orgánica e inorgánica de los dispositivos médicos y superficies de forma manual o mecánica con agua y detergentes o productos enzimáticos (5,7).

Después de la limpieza los dispositivos médicos deben ser inspeccionados, preparados y empacados en sistemas de barrera estéril, bandejas y/o contenedores con sus respectivos indicadores químicos designados para el método de esterilización validados por el fabricante en las instrucciones de uso (5,7).

Se procede luego a montar la carga en las cámaras de los esterilizadores según el método validado por el fabricante del dispositivo médico siguiendo las recomendaciones del método de esterilización, se ubica el indicador biológico y se selecciona el ciclo de esterilización según los dispositivos y elementos a esterilizar. Al terminar el ciclo se realizan los monitoreos físicos, químicos y biológicos correspondientes para liberar la carga. Por último, los dispositivos médicos se almacenan teniendo en cuenta los estándares internacionales o se entregan para el uso con el paciente (5,7).

La eficacia de cualquier método de esterilización depende de un proceso uniforme para disminuir y limitar la bio-carga antes de la esterilización, preparar los dispositivos para la esterilización, seleccionar los parámetros de la esterilización y establecer e implementar controles para el mantenimiento de la esterilidad de los dispositivos médicos y elementos reutilizables hasta su uso. Pero no solo la eficacia del proceso de esterilización juega un papel importante en el uso de los dispositivos reutilizables, también influyen factores como el diseño eficiente de las instalaciones, recursos humanos y técnicos, el entrenamiento y competencias del personal, las prácticas del control de infecciones, control de calidad y planes de mejora continua y trazabilidad (25).

El responsable del servicio de esterilización debe asegurar que un dispositivo médico no se despache de la unidad hasta que sea completamente seguro su uso en pacientes; así como también, cada trabajador del área de la salud es responsable de no permitir el uso de un dispositivo inseguro para un paciente (18).

Si bien es cierto que los procesos de desinfección y esterilización garantizan que los dispositivos médicos usados con los pacientes estén libres de microorganismos patógenos, la esterilización no está indicada para todos los dispositivos (7).

La elección del proceso de esterilización debe estar enmarcada en la clasificación de Spaulding, el uso previsto del dispositivo, y las instrucciones de uso del fabricante (7,26), que según ISO 17664 deben ser detalladas y deben cumplir con los requisitos establecidos para garantizar el uso seguro y eficaz de los dispositivos con el siguiente paciente (27), se relacionan las características de los productos de esterilización en el Anexo A.

El Dr. Spaulding clasificó los dispositivos según el grado de riesgo de infección que podría conferir un dispositivo al no ser reprocesado adecuadamente (7):

- Dispositivos críticos se deben esterilizar porque este proceso elimina todos los microorganismos incluso las esporas (7) ya que estos dispositivos se introducen en el torrente sanguíneo y espacio corporal estéril y entran en contacto con tejido estéril del paciente. Si el dispositivo crítico no se esteriliza existe la probabilidad de transmitir microorganismos y un riesgo de infección clínica o subclínica (26).

La eliminación de los microorganismos en un proceso validado de esterilización, se describe como exponencial, su presencia en un dispositivo médico se expresa en términos de probabilidad, la cual está dada por el SAL, que debe ser de 10^{-6} , es decir que la probabilidad de un microorganismo viable en un dispositivo después de la esterilización es de 0,000001 (26).

- Dispositivos semicríticos se deben pasar por un proceso de desinfección de alto nivel que, aunque eficaz contra microorganismos patógenos, no lo es contra un gran número de esporas bacterianas (7). Los dispositivos semicríticos entran en contacto con las membranas mucosas intactas y la piel no intacta, las superficies mucosas intactas toleran cierta cantidad de esporas (26).

Si el diseño del dispositivo semicrítico, impide la esterilización, por ejemplo, el dispositivo es termosensible, se dispone de tecnologías a baja temperatura como la esterilización con peróxido de hidrógeno, ozono y óxido de etileno o de desinfectantes químicos esterilizantes usados en condiciones de desinfectantes de alto nivel, los cuales son regulados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por su siglas en inglés) (26), se relacionan las características químicas de los desinfectantes de alto nivel en la Tabla 1 (7).

Tabla 1. Características químicas de los desinfectantes de alto nivel

Características Químicas	Peróxido de hidrógeno (7,5%)	Acido peracético (0,2%)	Glutaraldehído (≥2,0%)	Ortoftaldehído OPA (0,55%)	Peróxido de hidrógeno / Acido peracético (7,35%, 2,23%)
Desinfección de alto nivel	30 minutos a 20°C	No aplica	20 a 90 minutos a 20°C a 25°C	12 minutos a 20°C 5 minutos a 25°C AER	15 minutos a 20°C
Declaración como esterilizante	6 horas a 20°C	12 minutos a 50 - 56°C	10 horas a 20 - 25°C	Ninguna	3 horas a 20°C
Activación	No	No	Sí, (Glutaraldehído alcalino)	No	No
Vida de reutilización (número de días que un producto puede ser reutilizado, según lo determinado por el protocolo de reutilización)	21 días	Uso único	14 a 30 días	14 días	14 días
Estabilidad de la vida útil (tiempo que un producto puede permanecer en almacenamiento (sin usar))	2 años	6 meses	2 años	2 años	2 años
Restricciones de eliminación	Ninguna	Ninguna	Local (no existen regulaciones de la EPA en EE. UU. pero algunos estados y autoridades locales tienen restricciones de eliminación)	Local (no existe ninguna normativa de la EPA en los EE. UU., pero algunos estados y autoridades locales tienen restricciones de eliminación)	Ninguna
Compatibilidad con materiales	Buena	Buena	Excelente	Excelente	Sin datos
Monitor de la CME de la solución	Si (6%)	No	Si (1,5 % o superior)	Si (0,3% OPA)	No
Seguridad	Grave irritación de los ojos (gafas de seguridad)	Grave irritación de los ojos y de la irritante de la piel (solución concentrada concentrada)	Irritante para las vías respiratorias	Irritante para los ojos, mancha la piel	Irritante para los ojos

Características Químicas	Peróxido de hidrógeno (7,5%)	Acido peracético (0,2%)	Glutaraldehído (≥2,0%)	Ortoftaldehído OPA (0,55%)	Peróxido de hidrógeno / Acido peracético (7,35%, 2,23%)
Procesamiento	Manual y automatizado	Automatizado	Manual y automatizado	Manual y automatizado	Manual
Resistencia a materia orgánica	Si	Si	Si	Si	Si
Límite de exposición de la OSHA	1 ppm TWA	Ninguna	Ninguno (El límite máximo recomendado por la American conference of Industrial Gubernamental Hygienists es de 0,05 ppm).	Ninguna	1 ppm TWA
Costo por ciclo	+(manual) ++(automatizado)	++++ (automatizado)	+(manual) ++(automatizado)	++(manual)	++(manual)

- Dispositivos no críticos se clasifican en dos: los que estuvieron en contacto con fluido corporal, los cuales requieren desinfección de nivel intermedio, proceso capaz de eliminar *Mycobacterium tuberculosis*, bacterias vegetativas, virus lipídicos y no lipídicos y la mayoría de hongos, pero no necesariamente elimina esporas bacterianas y los dispositivos que no estuvieron en contacto con fluido corporal requieren desinfección de bajo nivel, la cual puede eliminar la mayoría de bacterias vegetativas, algunos hongos y algunos virus (7).

Con los desinfectantes para los dispositivos no críticos es necesario tener en cuenta los siguientes factores al momento de su elección para el reprocesamiento: que existen algunos de estos que son mucho más eficaces que otros, el peor de los casos de contaminación con materia orgánica a la que estuvo expuesto el dispositivo durante el uso con el paciente, la probabilidad de estar en contacto con materia orgánica y la capacidad del material en que está diseñado el dispositivo para soportar los procesos de desinfección de manera rutinaria. Los desinfectantes usados con estos dispositivos son regulados por la Agencia de Protección Ambiental de EE. UU. (EPA por sus siglas en inglés) (26).

La desinfección se caracteriza por no ser esporicida y aunque en el mercado existen productos que en sus etiquetas declaran ser desinfectantes químicos esterilizantes, se debe tener presente que los tiempos de inmersión se deben

aumentar entre tres y 12 horas para lograr dicho efecto; lo cual va en detrimento de la vida útil del dispositivo y la rotación de los dispositivos médicos (7). Adicionalmente es importante resaltar que, aunque estos desinfectantes en sus etiquetas y registros sean declarados como esterilizantes las condiciones de uso no son las de un método de esterilización (26).

2.3 LAPAROSCOPIOS Y ARTROSCOPIOS

La cirugía mínimamente invasiva se caracteriza por tener una reducción importante del trauma en el cuerpo del paciente al minimizar o eliminar las incisiones, lo que contribuye a la disminución de complicaciones postquirúrgicas, disminución del dolor, tener una recuperación más rápida y estancias hospitalarias más cortas, minimizar la afectación cosmética y psicológica y en general mejora la calidad de vida. Sin embargo, para los cirujanos implica una reducción del campo operatorio y visual, pérdida de la percepción de profundidad, falta de retroalimentación sensorial, disminución de la coordinación mano-ojo, largas curvas de aprendizaje y entrenamiento, aumento de los tiempos quirúrgicos y de los costos. Muchas de estas limitaciones se han ido superando con los avances tecnológicos, médicos y de ingeniería (28).

El auge de la cirugía laparoscópica ocurrió entre 1985 al 2000, utilizada en urología, ginecología, cirugía general y subespecialidades quirúrgicas, para realizar exploración, diagnóstico, toma de biopsias y procedimientos, hasta constituirse en el abordaje de elección para casi el 70% de las patologías abdominales (24).

El laparoscopia y artroscopia son endoscopios rígidos de tipo invasivo que requieren de un nivel de descontaminación con esterilización por vapor o baja temperatura, preferiblemente realizada en el servicio de esterilización con los procesos de control y validación (18,21).

La mayoría de los accesorios utilizados en endoscopia son elementos invasivos clasificados como de alto riesgo, tolerantes al calor, por lo que la opción de descontaminación preferido es la esterilización con vapor y que sean de un solo uso. En caso de que esto no sea posible por falta de instrumental o recursos disponibles, o no ser compatible con la esterilización, la inmersión en un desinfectante de alto nivel es aceptado como lo mínimo requerido (21,29), asegurando que las superficies internas como externas entren en contacto con el agente desinfectante (22).

Para la descontaminación del endoscopio y sus accesorios se deben desmontar por completo, de tal forma que todas las superficies y canales accesibles puedan ser limpiados con un detergente recién preparado y cepillados con un cepillo suave, posteriormente enjuagados idealmente con agua estéril y secados con aire filtrado antes de la inspección, para así proceder a su empaque para ser llevado a esterilización. En el mercado se encuentran sistemas automatizados que facilitan la limpieza de los endoscopios rígidos (21,22).

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la efectividad de la desinfección de alto nivel y de la esterilización de laparoscopios y artroscopios usados en cirugía mínimamente invasiva, identificando su relación con el desarrollo de infecciones asociadas al uso de estos dispositivos médicos.

3.2 OBJETIVO ESPECÍFICOS

- Describir las características de la población (artículos primarios), equipos de laparoscopia y artroscopia y métodos de esterilización y desinfección de alto nivel.
- Identificar el riesgo de infección asociada al uso de laparoscopios y artroscopios reprocessados mediante desinfección de alto nivel y esterilización en los estudios primarios.
- Determinar los factores relacionados con la presencia de infecciones asociadas a la atención en salud en el reprocessamiento de los laparoscopios y artroscopios usados en cirugía mínimamente invasiva.
- Identificar los microorganismos que se aíslan de laparoscopios y artroscopios cuando están implicados en infecciones asociadas a su uso.
- Establecer los costos generados para los sistemas de salud y para los pacientes como consecuencia de las infecciones asociadas al reprocessamiento de los laparoscopios y artroscopios.

4 METODOLOGÍA

4.1 ENFOQUE METODOLÓGICO

Se trató de un estudio con enfoque cuantitativo, debido a que la aproximación al evento de estudio se realizó de forma deductiva y lógica y pretendió resumir los resultados de estudios primarios para establecer aspectos comunes entre diferentes fuentes de evidencia científica siguiendo un método riguroso.

La revisión sistemática de la literatura se desarrolló con base en la metodología establecida en el *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* versión 6.2 (30).

4.2 TIPO DE ESTUDIO

Para dar respuesta a la pregunta de investigación se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura que está categorizada como un estudio integrativo o de síntesis. La metodología de los estudios incluidos no permitió realizar el metaanálisis.

4.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

4.3.1 Tipos de participantes

Estudios primarios de procedimientos de cirugía mínimamente invasiva por laparoscopia o artroscopia.

4.3.2 Tipo de intervención

Desinfección de alto nivel.

4.3.3 Tipo de comparador

Esterilización.

4.3.4 Desenlaces

4.3.4.1. Desenlace primario

Infecciones asociadas a la atención en salud.

4.3.4.2. Desenlaces secundarios

- **Clínicos:** discapacidad a largo plazo, morbilidad y mortalidad relacionadas con las infecciones asociadas al reprocesamiento de laparoscopios y artroscopios.
- **Administrativos y legales:** costos para los sistemas de salud.

4.3.5 Tipos de estudio

El diseño de estudio primario de interés fue el ensayo clínico aleatorizado, en ausencia de este, se incluyeron diseños de estudios observacionales tales como reporte de un caso, reportes o series de casos, estudios de prevalencia, casos y controles, cohortes y revisiones sistemáticas de la literatura; publicados y no publicados, con texto completo, desde 1978 en idioma inglés, francés, portugués y español.

4.4 BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE ESTUDIOS

4.4.1 Fuentes de búsqueda

Se realizó la búsqueda con términos libres y estandarizados MeSH, Emtree y DeCS relacionados con la pregunta de investigación, se usaron operadores lógicos booleanos, se contemplaron artículos publicados desde 1978 y hasta el 27 de julio de 2021, de texto completo, en idioma inglés, francés, portugués y español, en las siguientes bases de datos bibliográficas electrónicas para literatura biomédica: PubMed, EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials CENTRAL, ScienceDirect, BVS, SciELO y LILACS y como herramientas genéricas Google Scholar, Scopus y Web of Science.

Adicionalmente, se realizó la búsqueda de registros de ensayos y registros de resultados de ensayos en <https://clinicaltrials.gov/> de la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos y en el International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud; así como de literatura gris a través de Grey Literature Report de la Academia de Medicina de Nueva York (<http://www.greylit.org/>) y en OpenGray (<http://opengrey.org/>).

4.4.2. Estrategia de búsqueda

Se definieron los términos de búsqueda para cada elemento del acrónimo PICO y por cada diccionario de términos (ver Tabla 2).

Tabla 2. Fuente elaboración propia términos de búsqueda

PICO	Términos MeSH	Términos EMTREE	Términos DeCS	Términos libres
P	Laparoscopes Laparoscopy Arthroscopes Arthroscopy	Laparoscope Laparoscopy Arthroscope Arthroscopy	Laparoscopia quirúrgica Laparoscopios Laparoscopia Artroscopios Artroscopía	Minimally Invasive Surgical Procedures Laparoscopes Laparoscopy Laparoscopies Arthroscopes Arthroscopy Arthroscopies
I	Disinfection	Disinfection	Desinfección	Reprocessing Reprocessing of medical

PICO	Términos MeSH	Términos EMTREE	Términos DeCS	Términos libres
C	Sterilization	Instrument sterilization	Esterilización Centro de material y esterilización	devices High level disinfection Sterilization
	Infections Cross Infection Surgical Wound Infection	Infection Cross Infection Surgical infection	Infecciones Infección hospitalaria Infección de la Herida Quirúrgica	Infection Health care associated infection Surgical site infection
O	Disease Outbreaks Disease Transmission, Infectious	Disease transmission	Brotes de Enfermedades Transmisión de Enfermedad Infecciosa	Disease Outbreaks Disease transmission

Se diseñó la estrategia por cada motor de búsqueda (ver Tabla 3).

Tabla 3. Fuente elaboración propia estrategias de búsqueda

Base de datos	Ecuación de búsqueda	Filtros	Búsqueda	
PubMed	(Laparoscopes OR laparoscopy OR arthroscopes OR arthroscopy) AND (disinfection AND sterilization) AND (infection OR "Disease Transmission, Infectious")	English, French, Portuguese, Spanish	27/07/2021	17:29
EMBASE	(laparoscope OR laparoscopy OR arthroscope OR arthroscopy) AND disinfection AND 'instrument sterilization' AND infection	Ninguno	27/07/2021	19:15
CENTRAL	#1 MeSH descriptor: [Laparoscopes] this term only 118 #2 MeSH descriptor: [Arthroscopes] this term only 19 #3 MeSH descriptor: [Disinfection] this term only 358 #4 MeSH descriptor: [Sterilization] this term only 172 #5 MeSH descriptor: [Infections] explode all trees 71023 #6 #1 OR #2 137 #7 #6 AND #3 2	Ninguno	27/07/2021	21:43
ScienceDirect	(laparoscope OR laparoscopy OR arthroscope OR arthroscopy) AND (disinfection AND sterilization) AND (infection)	Article type: Review articles, Research articles, Case reports, Mini reviews, Practice guidelines Publication title: AORN Journal, Journal of Hospital Infection, Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, Gastrointestinal Endoscopy, American Journal of Infection Control, Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America, Techniques in Gastrointestinal Endoscopy, Veterinary Clinics of North America: Equine Practice, Journal of Minimally Invasive Gynecology, The Journal of Urology, Perioperative Nursing Clinics, Current Problems in Surgery, Surgical Clinics of North America, Veterinary Clinics of North America: Exotic Animal Practice, Egyptian Journal of Anaesthesia, European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, American Journal of Obstetrics and Gynecology, Clinics in Sports Medicine, Veterinary Clinics of North America: Small Animal Practice, Gastroenterology Clinics of North America, The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists, Gastroenterology, The Lancet, Journal of Microbiological Methods	27/07/2021	17:44
BVS	(laparoscopios OR laparoscopia OR artroscopios OR artroscopia AND desinfección)	Ninguno	27/07/2021	17:58
	(laparoscopios) OR (artroscopios) AND (desinfección) AND (esterilización) AND (infecciones)	Ninguno		
SciELO	((laparoscop*) OR (artroscop*)) AND (desinfección) AND (infección OR "Infección hospitalaria" OR "Infección de la Herida Quirúrgica" OR "Brotes de Enfermedades" OR "Transmisión de Enfermedad Infecciosa")	Ninguno	27/07/2021	18:33

Base de datos	Ecuación de búsqueda	Filtros	Búsqueda	
LILACS	"LAPAROSCOPIA quirúrgica" [Descriptor de asunto] and "desinfección" [Descriptor de asunto] and "centro de material y esterilización" [Descriptor de asunto]	Ninguno	27/07/2021	18:45
	Laparoscopios [Palabras] and Esterilización [Palabras] and infecciones [Palabras]	Ninguno		
	Artroscopía [Palabras] and Esterilización [Palabras] and infecciones [Palabras]	Ninguno		
Google Scholar	"Minimally Invasive Surgical Procedures" OR "Laparoscopes" OR "Arthroscopes" + "High level disinfection" + "Sterilization" OR "Reprocessing" + "Health care associated" OR "infection" OR "Surgical site infection" OR "Disease Outbreaks"	Search English, French, Portuguese and Spanish pages	27/07/2021	20:01
Scopus	(ALL (laparoscopes) OR ALL (laparoscopy) OR ALL (arthroscopes) OR ALL (arthroscopy) AND ALL (disinfection) AND ALL (sterilization) AND ALL (infection))	English, French, Portuguese, Spanish	27/07/2021	19:04
Web of Science	ALL=(Laparoscope OR laparoscopy OR arthroscope OR arthroscopy) AND (disinfection AND sterilization OR reprocessing) AND (infection OR "Surgical Wound Infection" OR "Disease Outbreaks" OR "Disease Transmission, Infectious" OR "Cross Infection")	Ninguno	27/07/2021	19:10
Clinicaltrials.gov	(laparoscopes OR laparoscopy OR arthroscopes OR arthroscopy) Infection (Disinfection AND sterilization)	Ninguno	27/07/2021	22:10
	(laparoscopes OR laparoscopy OR arthroscopes OR arthroscopy) Health Care Associated Infection (disinfection AND sterilization)	Ninguno		
	(laparoscopes OR laparoscopy OR arthroscopes OR arthroscopy) Infection Reprocessing of medical devices	Ninguno		
	(laparoscopes OR laparoscopy OR arthroscopes OR arthroscopy) Health Care Associated Infection Reprocessing of medical devices	Ninguno		
	(laparoscopes OR laparoscopy OR arthroscopes OR arthroscopy) Surgical Site Infection (disinfection AND sterilization)	Ninguno		
	(laparoscopes OR laparoscopy OR arthroscopes OR arthroscopy) Surgical Site Infection Reprocessing of medical devices	Ninguno		
	(laparoscopes OR laparoscopy OR arthroscopes OR arthroscopy) Disease, Infectious (disinfection AND sterilization)	Ninguno		
	(laparoscopes OR laparoscopy OR arthroscopes OR arthroscopy) Disease, Infectious Reprocessing of medical devices	Ninguno		
	(laparoscopes OR laparoscopy OR arthroscopes OR arthroscopy) Outbreak (disinfection AND sterilization)	Ninguno		
	(laparoscopes OR laparoscopy OR arthroscopes OR arthroscopy) Outbreak Reprocessing of medical devices	Ninguno		
ICTRP - OMS	laparoscope OR arthroscope AND disinfection AND sterilization AND infection	Ninguno	27/07/2021	21:12
greyliit.org	Se hizo combinación de dos términos por cada búsqueda, utilizando todos los términos establecidos para la investigación, el buscador solo maneja el conector AND	Ninguno	27/07/2021	21:30

Base de datos	Ecuación de búsqueda	Filtros	Búsqueda	
Open Grey	(Laparoscopes OR laparoscopy OR arthroscopes OR arthroscopy) AND (disinfection AND sterilization) AND (infection OR "Surgical Wound Infection" OR "Disease Outbreaks" OR "Disease Transmission, Infectious" OR "Cross Infection")	Ninguno	27/07/2021	21:45
	(Laparoscopies OR laparoscopy OR arthroscopies OR arthroscopy) AND (disinfection AND sterilization OR reprocessing) AND (infection OR "Surgical Wound Infection" OR "Disease Outbreaks" OR "Disease Transmission, Infectious" OR "Cross Infection")	Ninguno		

4.4.3. Selección de estudios y extracción de datos

Una vez se completó la etapa de búsqueda, para la administración de los resultados se utilizó el gestor bibliográfico *Zotero*; los duplicados fueron eliminados de dos formas: con el gestor bibliográfico al fusionarlos y de forma manual previa verificación del identificador del objeto digital DOI y del título del artículo.

Las tres investigadoras comenzaron por preseleccionar los artículos que merecieron una evaluación crítica a partir del título y el resumen y a la luz de los criterios de inclusión previamente descritos, para lo cual se utilizó una plantilla de Excel (Anexo B).

Posteriormente, se realizó una comparación entre los títulos seleccionados por cada investigadora; con el fin, de incluir aquellos que contaron con la aprobación de por lo menos dos integrantes del equipo, para lo cual se asignaron valores al juicio de decisión, 0: no incluido, 1: en duda y 2: incluido, pasando a la siguiente fase de tamizaje, aquellos registros que puntuaron $\geq$ a 4, los restantes fueron excluidos del grupo de artículos.

De los artículos preseleccionados, se incluyeron únicamente en la revisión sistemática aquellos de los que se consiguió la versión de texto completo. Las investigadoras revisaron los artículos, para determinar si era pertinente o no su

inclusión en la revisión, se utilizó una plantilla de Excel para la extracción de datos (ver Tabla 4).

Tabla 4. Datos por extraer de los estudios primarios

PICO		Datos por extraer de los artículos primarios	
P	Estudios primarios de procedimientos de cirugía mínimamente invasiva por laparoscopia o artroscopia.	Estudio primario	Revista Título del artículo Tipo de estudio DOI Autores Fecha de publicación Lugar de publicación Conflicto de intereses Financiación Palabras clave
		Pacientes de los estudios primarios	Edad Género Procedencia Estrato socio económico Nivel educativo Comorbilidades Tipo de cirugía Indicación de la cirugía
		Institución en donde se realiza el procedimiento	Tipo de institución Sector público o privado Nivel de complejidad Ubicación geográfica Zona urbana o rural Tipo de contratación del talento humano
		Set equipo laparoscopio: lente, trocar, pinzas, monopolar, cámara, fibra óptica, cable del neumoinflador, cable del monopolar (Armónico y/o Ligasure).	Marca y referencia Tiempo/número de usos Mantenimiento preventivo y correctivo
		Set equipo artroscopio: lente, trocar, pinzas, shaver, monopolar, cámara, fibra óptica, cable del monopolar (Vpro).	Recomendaciones de reprocesamiento del fabricante
I	Desinfección de alto nivel	Limpieza	Tratamiento en el punto de uso Tiempo transcurrido entre el uso y la limpieza Manual o automatizada Calidad del agua para la limpieza Producto utilizado Dilución Temperatura Verificación/validación de la limpieza
		Agente químico	Nombre Fabricante, lote y fecha de vencimiento Concentración Dispositivo de medición de la concentración mínima efectiva Tiempo de reutilización Tiempo de contacto Temperatura Condiciones de almacenamiento
		Proceso de desinfección	Calidad del agua para el enjuague Calidad y fuente del aire para el secado Verificación/validación de la desinfección

PICO		Datos por extraer de los artículos primarios	
O	Esterilización	Limpieza	Tratamiento en el punto de uso Tiempo transcurrido entre el uso y la limpieza Manual o automatizada Calidad del agua para la limpieza Producto utilizado Dilución Temperatura Verificación/validación de la limpieza
		Método de esterilización	Fabricante y modelo del equipo Agente esterilizante Tiempo y tipo del ciclo de esterilización Calidad del sellado Empaque/embalaje/sistema de barrera estéril Monitoreo (físico, químico y biológico) Montaje de la carga de acuerdo con instrucciones del fabricante Forma de descargue de acuerdo a instrucciones del fabricante Condiciones del almacenamiento y transporte de los paquetes, bandejas y contenedores.
O	Infecciones Asociadas a la Atención en Salud		No. Pacientes intervenidos quirúrgicamente discriminada por tipo de intervención No. Pacientes que presentaron infección asociada al tipo de intervención % de pacientes hospitalizados por infección asociada al tipo de intervención % de infección intrahospitalaria asociada al tipo de intervención Tasa de infección del sitio quirúrgico asociada al tipo de intervención No. de procedimientos quirúrgicos realizados por tipo de intervención No. Pacientes que recibieron profilaxis antibiótica Tiempo quirúrgico Tiempo transcurrido hasta el evento Proporción de complicaciones quirúrgicas Proporción de reintervenciones por infección asociada Factores contribuyentes al desarrollo de la infección
	Discapacidad a largo plazo		Índice de la capacidad funcional
	Mortalidad		% de mortalidad % de mortalidad atribuible a la infección del sitio quirúrgico Tasa de mortalidad
	Morbilidad		Patologías derivadas de la infección asociada al tipo de intervención
	Costos para los sistemas de salud		Promedio días adicionales de estancia por infección asociada al tipo de intervención Costo promedio de días adicionales de estancia por infección asociada al tipo de intervención Costo promedio de reintervención

Quedaron incluidos los estudios que contaron con la aprobación de por lo menos dos de las integrantes del equipo. No fue posible evaluar los aspectos metodológicos, ni la calidad de la evidencia, ni el análisis de sesgos, mediante la utilización de instrumentos estandarizados, por su diseño metodológico e insuficiente rigurosidad.

5 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Según la resolución 8.430 de octubre 4 de 1993 del Ministerio de Salud, por la cual se “establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, artículo 11, literal a, se considera una investigación sin riesgo dado que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.

Se solicitó a la Universidad CES el aval del comité de investigación e innovación y del comité de ética para la realización del estudio. El protocolo fue sometido y aprobado por el comité de ética.

6 RESULTADOS

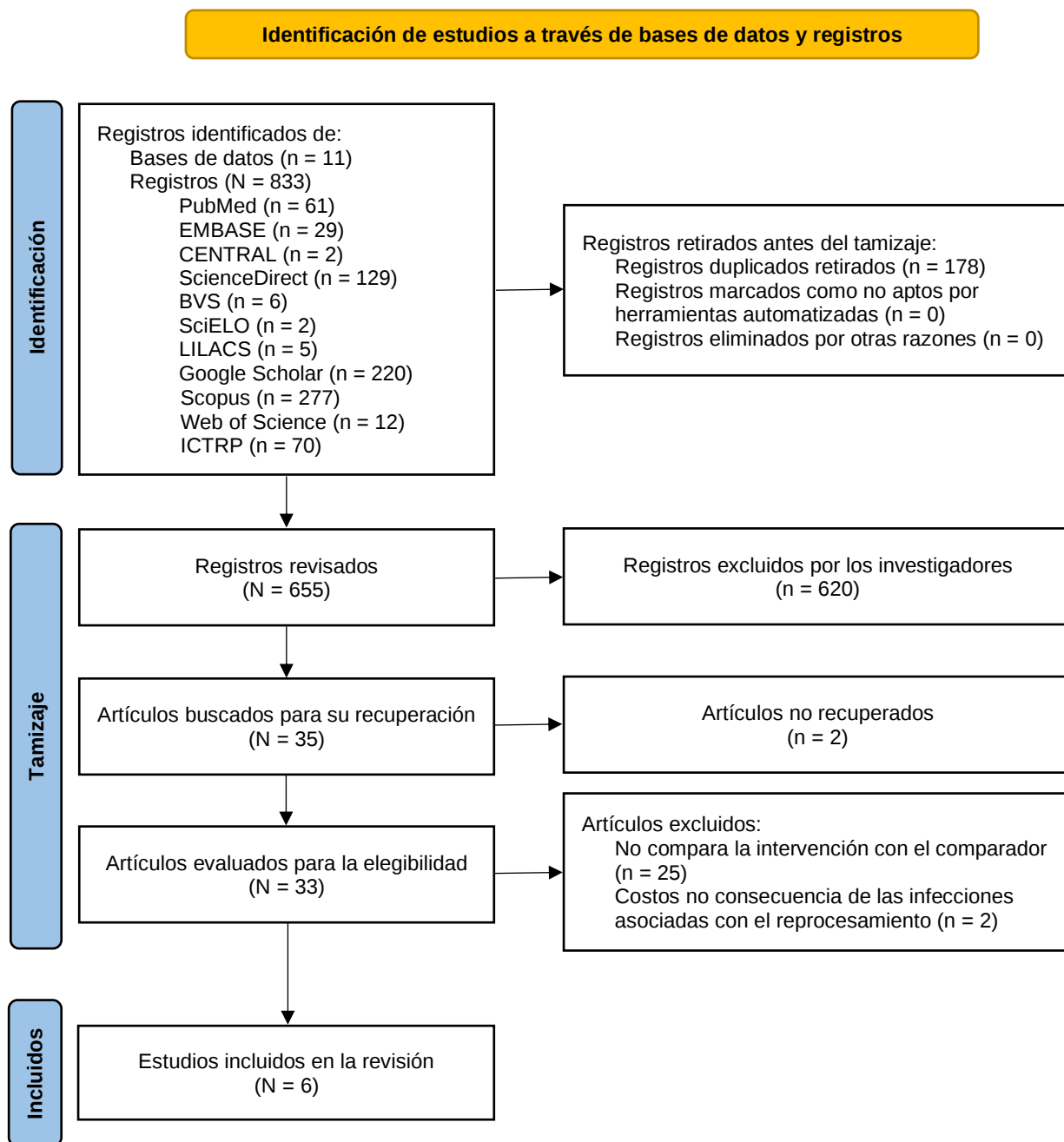
6.1 RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA

Para determinar la efectividad de la desinfección de alto nivel frente a la esterilización de laparoscopios y artroscopios usados en cirugía mínimamente invasiva, identificando su relación con el desarrollo de infecciones asociadas al uso de estos dispositivos médicos, se realizó una búsqueda en 14 bases de datos a partir de la cual se identificaron 833 registros de interés en 11 de ellas, dentro de los cuales se detectaron y eliminaron 178 duplicados (ver Figura 2. Diagrama de Flujo PRISMA 2020).

Se excluyeron 620 estudios más a partir de la revisión de títulos y resúmenes, las causas más frecuentes que condujeron a la exclusión fueron: primero, el hallazgo de documentos que no correspondían a estudios clínicos, tales como guías, libros, cartas al editor y consenso de expertos; segundo, la no realización de comparación explícita entre desinfección de alto nivel y esterilización como métodos de reprocesamiento de laparoscopios y artroscopios.

Este proceso dio como resultado para revisión en texto completo y evaluación de elegibilidad 35 estudios. No fue posible obtener dos estudios a pesar de haber intentado su consecución por medio del Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación (CRAI) de la Universidad del Rosario. De estos 33 artículos elegibles, una vez se evaluaron completamente fueron excluidos 27 porque no comparaban desinfección de alto nivel y esterilización y por tratarse de estudios de costos de infecciones sin una relación específica con el reprocesamiento de los dispositivos de interés de la revisión. Finalmente, quedaron incluidos 6 estudios (ver Figura 2).

Figura 2. Diagrama de Flujo PRISMA 2020 revisiones sistemáticas nuevas



Fuente: modificado de Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. (31)

6.2 CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN - ARTÍCULOS PRIMARIOS

Las características y hallazgos principales de los estudios incluidos en esta revisión se presentan en el Anexo C. A continuación, se realiza una síntesis narrativa de la información más importante contenida en los artículos primarios, dado que no fue posible hacer una síntesis estadística por medio de un metaanálisis.

6.2.1 Población

Dada la naturaleza del fenómeno en estudio, para describir las características de la población involucrada en los estudios incluidos se identificarán a continuación las características generales de los estudios primarios y de los sujetos de estudio.

6.2.1.1. Estudios primarios

Los seis estudios incluidos fueron publicados entre 1983 y 2000, la mayoría en Estados Unidos: Huezo *et al.* (1983), Stearns *et al.* (1983), Rutala *et al.* (1991) y Muscarella (1996); Turquía: Ulualp *et al.* (2000) y Reino Unido: Ayliffe *et al.* (1992). Ninguno de los estudios reportó fuente de financiación ni declaró conflicto de intereses (32–37).

Con relación al tipo de diseño, el grupo de artículos incluidos estuvo conformado por tres revisiones no sistemáticas: Stearns *et al.* (1983), Ayliffe *et al.* (1992) y Muscarella (1996); un estudio cuasiexperimental: Ulualp *et al.* (2000), un estudio analítico de bases de datos: Huezo *et al.* (1983) y un estudio en el que se combinó un diseño cross sectional y una revisión sistemática de la literatura Rutala *et al.* (1991). No se encontraron ensayos clínicos aleatorizados que se ajustaran a los objetivos de la revisión.

Se considera importante resaltar que algunas de las revisiones sistemáticas seleccionadas coinciden en la inclusión de determinados estudios secundarios como es el caso de los estudios de Corson *et al.* (1979), Loffer (1980) y Johnson *et al.* (1982). Adicionalmente, dos de los artículos primarios aparecen referenciados como estudios secundarios: Rutala *et al.* (1991) y Ayliffe *et al.* (1992); sin embargo, los datos mencionados o bien su interpretación son diferentes entre los estudios y, por lo tanto, todos fueron incluidos como parte de la evidencia global de esta revisión.

6.2.1.2. Sujetos de estudio

El rango de tamaño de muestra de los estudios referenciados que involucró casos de pacientes sometidos a los procedimientos de interés osciló entre 127 y 117.000. En general, la información relacionada con las características de los pacientes y los criterios de exclusión es escasa.

Los sujetos de estudio del artículo de Ulualp *et al.* (2000) fueron trocares de un solo uso que hacen parte del set de laparoscopia y, por tanto, se consideró pertinente su inclusión. En cuatro estudios: Stearns *et al.* (1983), Rutala *et al.* (1991), Ayliffe *et al.* (1992) y Muscarella (1996) los dispositivos de interés fueron laparoscopios y artroscopios; para uno de los artículos el dispositivo de interés solamente fue el laparoscopio: Huezio *et al.* (1983).

6.2.1.3. Intervención y comparador

Los estudios compararon la desinfección de alto nivel y la esterilización como métodos de reprocesamiento de instrumentos laparoscópicos y artroscópicos.

No todos los autores de los estudios primarios incluidos en la presente revisión especifican que agente químico desinfectante o que método de esterilización a baja o alta temperatura utilizaron. Para el caso del agente desinfectante se

encontró relacionado el glutaraldehído; en el estudio de Huezo *et al.* (1983) se especificó que el agente utilizado fue glutaraldehído alcalino, para los estudios de Stearns *et al.* (1983) y Ayliffe *et al.* (1992) el glutaraldehído se reporta con nombres como dialhehído activado y Cidex respectivamente. Es importante resaltar que el rango del tiempo de inmersión para los laparoscopios y artroscopios en el glutaraldehído, oscilo entre 8 y 20 minutos a una concentración del 2%.

Por otra parte, los estudios secundarios que mencionaron el agente esterilizante reportaron usar un método a baja temperatura como el óxido de etileno, dos estudios secundarios del artículo de Stearns *et al.* (1983) refieren realizar una combinación de métodos: vapor y óxido de etileno, según criterios predeterminados.

Ante la imposibilidad de hacer una síntesis estadística de los resultados, se decide verificar en la conclusión de los estudios primarios la posición de los autores frente a la controversia de desinfectar o esterilizar los laparoscopios y artroscopios. Encontrando dos autores a favor de la esterilización: Stearns *et al.* (1983) y Ayliffe *et al.* (1992), uno a favor de la desinfección: Muscarella (1996), dos imparciales: Huezo *et al.* (1983) y Rutala *et al.* (1991) y uno relacionado con el reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso el cual no está a favor del reuso de estos dispositivos: Ulualp *et al.* (2000).

6.3 RIESGO DE INFECCIÓN ASOCIADA AL REPROCESAMIENTO

La efectividad de la desinfección frente a la esterilización se define como la capacidad que puede tener el método para disminuir el riesgo de infección asociado al uso de laparoscópicos y artroscópicos. Este desenlace se evaluó en los estudios según el tipo de sujetos que conformaron la muestra.

Cuando el estudio involucró casos quirúrgicos de laparoscopia o artroscopia de pacientes de estudios previos Huezo *et al.* (1983), Stearns *et al.* (1983), Rutala

et al. (1991), Ayliffe *et al.* (1992), Muscarella (1996), se encontraron reportadas medias de frecuencia tales como número de casos de infección y tasas de infección. El estudio de Huevo *et al.* (1983) es el único que reporta estimación del efecto a través del riesgo relativo con su respectiva medida de precisión, motivo por el cual no fue posible realizar la síntesis estadística de la evidencia.

Por su parte, el estudio de Ulualp *et al.* (2000), que involucraba dispositivos médicos, reportó número de cultivos positivos para bacterias, hongos o virus, de trocates contaminados aun después de su reprocesamiento con cualquiera de los dos métodos utilizados.

6.4 FACTORES ASOCIADOS AL RIESGO DE INFECCIÓN

En los estudios incluidos se reportaron factores contribuyentes relacionados con:

6.4.1 Procedimiento quirúrgico

Realizar una artrotomía inmediatamente después de la artroscopia es un factor relacionado en el estudio de Stearns *et al.* (1983); adicionalmente en ese estudio también se listan los factores que se consideraban en ese momento podían aumentar el riesgo de infección de la herida quirúrgica: tipo de herida quirúrgica, tiempo del post operatorio, hora y duración de la cirugía y si el sitio quirúrgico se rasura o no. Por su parte, factores como el tiempo quirúrgico y el realizar uno o más puertos en la técnica quirúrgica fueron los factores relacionados en el estudio de Huevo *et al.* (1983).

6.4.2 Paciente

Huevo *et al.* (1983) relacionaron la edad, raza, el estado civil y la posibilidad de haber desarrollado enfermedad inflamatoria pélvica. Para Stearns *et al.* (1983) otros factores relacionados con el paciente son: la terapia con esteroides,

condiciones como la mal nutrición y enfermedades como la diabetes, obesidad y procesos infecciosos.

6.4.3 Ambiente

La contaminación del aire descrita por Ayliffe *et al.* (1992) quienes sustentaron que luego de hacer mejoras en el ambiente, se completaron 222 artroscopias adicionales, sin nuevos reportes de infecciones.

6.4.4 Proceso

Muscarella (1996) menciona el incumplimiento de protocolos de reprocesamiento como: la limpieza inadecuada del dispositivo médico, el uso inapropiado del desinfectante de alto nivel y el inapropiado almacenamiento.

6.4.5 Dispositivo

Ulualp *et al.* (2000) refiere que el diseño de los trocares de un solo uso es complejo, la presencia de zonas ocultas, llaves y válvulas dificulta el reprocesamiento de estos.

6.4.6 Económicos

Huezo *et al.* (1983) mencionan que por razones económicas y practicas se prefiere la desinfección de alto nivel a la esterilización, dado que en EE. UU. se realizan gran cantidad de procedimientos al año, lo cual termina siendo un problema de salud pública.

6.5 MICRORGANISMOS RELACIONADOS

En los estudios secundarios de los estudios incluidos que involucraron casos quirúrgicos, se reportaron cultivos positivos para los siguientes microorganismos: *Clostridium perfringens* y *Aspergillus* aislados en el telescopio desinfectado y *Staphylococcus Aureus* en el paciente, en el estudio de Stearns *et al.* (1983). Cuatro infecciones por *Staphylococcus Aureus* y una por *Streptococo* anaeróbico reportadas en los estudios de Rutala *et al.* (1991) y Ayliffe *et al.* (1992).

Por su parte, Ulualp *et al.* (2000) aislaron de los trocares de los sets de laparoscopia inicialmente inoculados, microorganismos como: *B. Stearothermophilus*, *Aspergillus*, *S. Aureus* y el virus de la Hepatitis B aun después de haber sido reprocesados.

6.6 COSTOS GENERADOS POR LAS INFECCIONES

Ninguno de los estudios seleccionados por las investigadoras reportó datos relacionados con los costos de las infecciones asociadas al método de reprocesamiento de laparoscopios y artroscopios.

7 DISCUSIÓN

Al estar catalogados como dispositivos médicos críticos por ingresar a tejidos y espacios corporales estériles, los laparoscopios y artroscopios se deben esterilizar antes de su uso con el siguiente paciente (21). Debido a que una gran mayoría de los instrumentos que conforman los set de laparoscopia y artroscopia son termosensibles y por su naturaleza de alta rotación, la desinfección de alto nivel termina siendo una alternativa para el reprocesamiento de estos dispositivos médicos reutilizables (7,38,39).

Los procedimientos estándar de desinfección y esterilización han demostrado eficacia y efectividad al reprocesar dispositivos médicos reutilizables. Se reconoce que esta eficacia y efectividad se ve afectada solo cuando los dispositivos están potencialmente contaminados con priones, agentes infecciosos causantes de enfermedades como Creutzfeldt-Jakob, entre otras (7,21,25,29). Se asume que dichos procedimientos estándar son seguros para los pacientes, por ser efectivos aún con dispositivos potencialmente contaminados con microorganismos multidrogorresistentes como el *Mycobacterium tuberculosis* (7,29). En los artículos incluidos en esta revisión no se reportaron tasas de infección mayores a 1,5% (32,34,36) relacionadas con el uso de los dispositivos médicos.

Por otro lado, aun cuando los dispositivos médicos inadecuadamente esterilizados representan un alto riesgo de transmisión de dichos agentes infecciosos, la transmisión de infección reportada por el uso de estos es muy escasa, lo cual puede ser atribuible al amplio margen de seguridad de los métodos de esterilización capaces de cumplir con el nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL de 10^{-6}), siempre y cuando el proceso sea validado (38).

En contrastes, aun cuando su resistencia intrínseca a las Mycobacterias es conocida desde 1960, se consideraba que los desinfectantes de alto nivel como el glutaraldehído, entre otros, podrían eliminarlas (40). En esta revisión cinco de los artículos primarios seleccionados mencionan al glutaraldehído como desinfectante de alto nivel y esterilizante químico para reprocesar laparoscopios y artroscopios (32–35,37).

En este estudio se identificaron seis artículos primarios que comparaban métodos de reprocesamiento de laparoscopios y artroscopios, dos de los cuales estaban a favor de la esterilización, uno de la desinfección, dos imparciales y uno relacionado con dispositivos médicos de un solo uso; lo que deja ver que la controversia de cual método utilizar continúa.

El estudio de Ulualp *et al.* (2000) comparó el óxido de etileno como agente esterilizante y el glutaraldehído al 2% como desinfectante para el reprocesamiento de trocares laparoscópicos de un solo uso, los cuales fueron inoculados con bacterias, hongos y virus de la hepatitis B, encontrando cultivos positivos de trocares sometidos a ambos métodos de reprocesamiento, por lo cual no estuvieron a favor ni de uno ni del otro, recomendando que se les dé el uso como dispositivos desechables que son y se evite su reprocesamiento (37).

En contraste con el estudio de Gundogdu *et al.* (1998) quienes en su práctica cotidiana emplean trocares plásticos desechables desinfectados con glutaraldehído alcalino al 2% en pacientes sometidos a cirugía de colecistectomía laparoscópica con diagnóstico de colecistitis; ellos realizaron un estudio prospectivo de casos (pacientes con trocares desinfectados) y controles (pacientes con trocares nuevos), no encontrando infecciones en el sitio de la herida quirúrgica o intrabdominales, por lo que concluyen que la reutilización de estos dispositivos es segura y contribuye a la reducción de costos. En su discusión mencionan el estudio de DesCôteaux (1995) en el que esterilizaron con óxido de etileno materiales desechables empleados en 816 procedimientos

quirúrgicos laparoscópicos y 58 toracoscópicos, con una tasa de infección total de la herida quirúrgica del 1,8%, concluyendo también que el reuso es seguro (41).

Colak et al. (2004), también realizaron un estudio prospectivo con pacientes a quienes se les realizó con instrumentos laparoscópicos desechables una colecistectomía laparoscópica y tenían un diagnóstico de colelitiasis; en un grupo esos instrumentos se reutilizaron y fueron desinfectados con glutaraldehído alcalino al 2% y en el otro grupo fueron de un solo uso. Hallando tasas de infección que no tuvieron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, 3,2% y 1,6% respectivamente ($p = 0,57$). Concluyen que la práctica de reutilización de dispositivos desechables parece ser segura y costo efectiva, siempre y cuando se lleven protocolos estrictos para el control de infecciones (42).

En la revisión realizada por Renton *et al.* (2018) mencionan que en Estados Unidos desde el 2000 está reglamentado el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso, realizado por terceros y por hospitales, y en el 2002 se estableció que éstos deben ir etiquetados como tal y mencionar quién fue el responsable del proceso. Así mismo, la FDA hace una supervisión del reprocesamiento y de la funcionalidad de los dispositivos antes de ponerse nuevamente en uso, al requerir a la industria la publicación de esta información. La Oficina de Responsabilidad del Gobierno de EE.UU. (GAO por sus siglas en inglés) en el 2008 concluyó que los dispositivos de un solo uso reprocesados no constituyen un mayor riesgo al ser comparados con su contraparte manufacturada (43).

En este estudio, concluyen que, aunque existe regulación al respecto para reducir el riesgo para los pacientes, se debe tener un equilibrio entre los beneficios de esta práctica sostenible porque impacta los costos de la industria sanitaria y el medio ambiente, al disminuir la generación de desechos médicos,

el riesgo de contaminación cruzada y la afectación de la funcionalidad del dispositivo. Y al no existir suficientes datos disponibles que permitan hacer un análisis real del impacto clínico, se requiere la realización de investigación académica no sesgada (43).

En los cinco artículos restantes incluidos, en su mayoría revisiones de la literatura no sistemática, Stearns *et al.* (1983), Ayliffe *et al.* (1992) y Muscarella (1996), uno adicionalmente hizo un estudio cross sectional observacional tipo encuesta Rutala *et al.* (1991) y un estudio analítico de bases de datos, Huezo *et al.* (1983), encontraron tasas de infección que oscilaban entre el 0% y el 1,5% para procedimientos de laparoscopia y artroscopia con dispositivos médicos reprocesados con ambos métodos, desinfección de alto nivel y esterilización, ocasionadas por *Streptococo anaeróbico* y *Staphylococcus aureus* (32–36).

En estudios más recientes que evaluaron el desarrollo de brotes relacionados con el reprocesamiento de dispositivos reutilizables, sin llevar a cabo una comparación de diferentes métodos empleados, Tosh *et al.* (2011) encontraron una tasa de infección del sitio quirúrgico o del órgano de 10,48% ocasionada por *Pseudomona aeruginosa* en pacientes sometidos a artroscopia de rodilla y hombro; para el reprocesamiento de los equipos utilizaron esterilización a vapor, autoclaves flash y gas plasma de peróxido de hidrógeno, los equipos de dos de los siete casos fueron autoclavados en el equipo flash. Como hallazgo importante del estudio fue la presencia de restos de tejido y cerdas de cepillo en las cánulas de succión de las piezas de mano del shaver y en las cánulas de flujo de entrada y salida de los artroscopios, lo que probablemente impidió la acción de los agentes esterilizantes. Como acciones de mejora implementaron la evaluación rutinaria de los lúmenes, uso de cepillos sin cerdas, restringir el uso del autoclave flash para reprocesar los equipos que se contaminan durante el procedimiento y que se requiere de su uso nuevamente, entre otras (44).

Se han reportado casos de tuberculosis en el puerto de acceso posterior a cirugías laparoscópicas, Ramesh *et al.* (2003) reportaron ocho casos en la India, de pacientes sometidos a cirugía ginecológica, adhesiolisis, colecistectomía y reparación de hernia, de los cuales tres tuvieron cultivos positivos para *Mycobacterium tuberculosis*; como técnica frecuente de reprocesamiento de dispositivos médicos en la India utilizan la desinfección de alto nivel con glutaraldehído alcalino al 2% con un tiempo de inmersión de 20 minutos, por lo que concluyen que ésta práctica debe ser reevaluada (45).

Jain *et al.* (2005) publicaron un caso en el Reino Unido posterior a un procedimiento de colecistectomía laparoscópica, en el cual se utilizaron trocares reutilizables esterilizados con vapor considerados como la posible fuente de infección. Recomiendan que antes de esterilizar los dispositivos médicos, sus partes deben ser desensambladas para la realización de la limpieza, el vapor como agente esterilizante se considera que es el método ideal de reprocesamiento y el uso de glutaraldehído al 2% debe ser desaprobado (46).

También se han reportado infecciones por *Mycobacterias* atípicas (no tuberculosas), Rajini *et al.* (2005) reportaron un caso de infección en el puerto de acceso, ocasionada por *Mycobacterium chelonae*, posterior a una cirugía laparoscópica ginecológica. Consideraron que el químico desinfectante o el agua pudieron ser los causantes de la infección, en la India se recomienda el uso de glutaraldehído al 2% con un tiempo de inmersión de 30 minutos, el cual en ocasiones no es posible cumplir por la cantidad de equipos disponibles y por el volumen de pacientes. Recomiendan llevar a cabo una desinfección exhaustiva con el fin de evitar infecciones (47).

McDonnel *et al.* (2011) mencionan que el número de brotes o pseudobrotes por *Mycobacterias* como *M. avium*, *M. chelonae* y *M. fortuitum* va en aumento y se

han relacionado con el reuso de dispositivos médicos de un solo uso, lavadoras de base química y el agua de lavado en procedimientos de oftalmología, mesoterapia, implantes, artroscopia, laparoscopia, colecistectomía; sin embargo, aclara que es muy difícil determinar el origen, porque el crecimiento lento de estos microorganismos genera la infección meses después. Adicionalmente, refiere que el brote más grande reportado sucedió en Brasil y fue ocasionado por una cepa clonal de *M. massiliense* entre más de 3.000 pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos o broncoscopias (40).

Villar *et al.* (2015) realizaron un estudio de cohorte retrospectivo en un hospital de Brasil en donde encontraron una tasa de infección del 27% en procedimientos laparoscópicos, los dispositivos médicos fueron reprocesados con desinfección de alto nivel con glutaraldehído al 2% con un tiempo de inmersión de 30 a 60 minutos, en un espacio no separado del quirófano, situación que iba en contra de la normatividad vigente establecida por la Agencia Sanitaria Brasileña (ANVISA), quienes prohibieron desde febrero de 2009 la utilización de soluciones líquidas para la esterilización de material quirúrgico video-asistido y reprocesar fuera de las centrales de esterilización (48).

En la investigación epidemiológica determinaron que los trocares pudieron ser la posible fuente de infección; adicionalmente, encontraron que, dependiendo de la cobertura del seguro médico de los pacientes, se autorizaba el empleo de trocares reutilizables o de un solo uso. El microorganismo identificado fue el *Mycobacterium abscessus* subespecie *bolletii*, y el clon BRA100, el cual es resistente al glutaraldehído al 2% aún después de 10 horas de inmersión. El análisis multivariado arrojó una asociación estadísticamente significativa entre la presencia de infección y el tiempo de la cirugía mayor a una hora, no haber sido operado de primero en la jornada quirúrgica del día y el uso de un trocar reutilizable (OR 2,4 IC 95% 1,2–4,5, OR 2,7 IC 95% 1,4–5,2 y OR 2,2 IC 95% 1,1-4,2 respectivamente). Como conclusiones enuncian que se debe prestar

especial atención a los procedimientos de reprocesamiento de dispositivos médicos, los seguros médicos deben incluir en la cobertura los trocares de un solo uso y evitar su reuso, entre otras (48).

Rutala *et al.* (2015) en la actualización de la guía de desinfección y esterilización del 2013 menciona que varios investigadores han reportado la eficacia in vitro de las soluciones de glutaraldehído al 2% o más; sin embargo, lista una serie de microorganismos con los que se reporta una relativa resistencia: *M. chelonae*, *Mycobacterium avium-intracellulare*, *Mycobacterium xenopi*, *Methylobacterium*, *esophilicum*, *Trichosporon*, ascosporas de hongos por ejemplo, *Microascus cinereus*, *Chaetomium lobosum* y *Cryptosporidium* (49).

La Guía de Mejores Prácticas de Limpieza, Desinfección y Esterilización de Equipos y Dispositivos Médicos en todos los Servicios de Salud Pública de Ontario, Canadá (2013), clasifica los laparoscopios y artroscopios como críticos. Para esta guía al ser utilizados en articulaciones y cavidades estériles se deben esterilizar antes de su uso con el siguiente paciente; sin embargo, cuando describe los productos eficaces para tal fin, lista algunos químicos líquidos como el glutaraldehído al 2% por 10 horas a 20°C, el ácido peracético al 0,2% entre 50°C a 56°C por 12 minutos, el peróxido de hidrógeno de 6 a 25% por 6 horas, entre otros (39).

Por su parte la guía de Descontaminación y Reprocesamiento de Dispositivos Médicos para Instituciones de Salud de la Organización Mundial de la Salud – OMS (2016) clasifica los artroscopios y laparoscopios como invasivos porque se introducen en el cuerpo a través de una incisión en la piel y llegan a una cavidad estéril del cuerpo. El nivel de reprocesamiento recomendado es la esterilización por vapor o métodos a baja temperatura como el gas plasma peróxido de hidrogeno. Menciona que los proveedores de estos dispositivos médicos han

diseñados endoscopios autoclavables lo cual ha eliminado el uso de desinfectantes químicos líquidos y adicionalmente se recomienda que el reprocesamiento de los endoscopios autoclavables y sus accesorios se realice en las centrales de reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables (21).

El estándar ST79:2017 clasifica los instrumentos quirúrgicos como críticos porque se introducen directamente en el cuerpo en cavidades estériles, refiere que, si estos se contaminan, presentan un alto riesgo de infección para el paciente, por lo cual se deben esterilizar. Por otro lado, y aun cuando clasifica los endoscopios rígidos no invasivos como semicríticos, refiere que estos se deben esterilizar, si esto no es posible, como mínimo se deben desinfectar de alto nivel. Si la esterilización por vapor no está indicada porque el dispositivo médico es termosensible, los métodos a baja temperatura son recomendados, cuando el tiempo del ciclo permite su retorno para el próximo uso (25).

En su última actualización del 2019, la Guía para la desinfección y esterilización en centros sanitarios del CDC clasifica los laparoscopios y artroscopios como dispositivos médicos críticos y refiere, que aunque la controversia entre la desinfección de alto nivel frente a la esterilización persiste, al no contar ninguno de los dos lados que la componen con datos suficientes para soportar sus recomendaciones, estos dispositivos médicos se deben idealmente esterilizar entre usos; sin embargo, menciona que de no ser posible la esterilización, la desinfección de alto nivel se debe considerar como mínimo reprocesamiento para los mismos. Es precisamente por esta controversia que elegir el método de desinfección como opción no es fácil, aun cuando se considera el bajo riesgo reportado para el paciente (7).

En su tabla de criterios generales para el reprocesamiento y almacenamiento de equipos e instrumentos, la Guía Australiana para la Prevención y Control de las

Infecciones en el Cuidado de la salud (2019), clasifica los laparoscopios y artroscopios según el nivel de riesgo en dispositivos críticos y refiere que estos se deben limpiar exhaustivamente tan pronto como sea posible después de su uso y esterilizar con vapor antes de su uso con el siguiente paciente. Si son sensible a la temperatura o a la humedad se listan los métodos a baja temperatura con agentes químicos y los químicos líquidos esterilizantes como opción para su reprocesamiento (38).

La guía para la Práctica Perioperatoria de la Asociación de enfermeras de quirófano - AORN (2020) en su capítulo de Esterilización, emite como primera recomendación que el reprocesamiento de un dispositivo médico reutilizable debe basarse en su intención de uso, siguiendo las instrucciones del fabricante y reafirma que los dispositivos médicos de un solo uso solo se reprocesan si se cumple con las directrices de la FDA. Según intención de uso, esta guía clasifica como críticos a todos aquellos dispositivos que entran en contacto con tejido y fluido estéril del paciente y menciona que el CDC recomienda su esterilización porque proporciona el mayor nivel de garantía para el dispositivo, de estar libre de microorganismos viables (50).

Además, contempla en esta primera recomendación, que aun cuando el dispositivo médico ha sido clasificado como semicrítico, si el fabricante dentro de sus instrucciones de uso ha validado la esterilización, este se debe esterilizar si es posible, puesto que hoy día se sabe que los artículos semicríticos reutilizables que se reprocesan por desinfección de alto nivel representan un mayor riesgo para el paciente. Si bien es cierto la clasificación de Spaulding se ha usado para determinar el nivel de reprocesamiento de los dispositivos médicos, esta data desde 1957, por lo cual la controversia hoy día gira en torno a si se deben considerar algunos dispositivos semicríticos como críticos; toda vez, que se ha reportado en la literatura patógenos resistentes a la desinfección de alto nivel (50).

Según lo descrito en esta guía varios tipos de virus (por ejemplo virus sin envoltura como parvovirus, coxsackie, otros enterovirus, hepatitis A, norovirus), cepas de bacterias (por ejemplo bacterias resistentes tales como micobacterias: *M tuberculosis*, *M avium*, *M abscessus*, *M fortuitum*, *M chimaera*) y protozoos se han reportado involucrados en brotes asociados al uso de dispositivos semicríticos reprocessados en desinfección de alto nivel, tales como: duodenoscopios flexibles, equipos de terapia respiratoria y anestesia, endoscopios gastrointestinales, broncoscopios, laringoscopios, sondas de manometría esofágica, catéteres de manometría anorrectal, sondas endocavitarias, sondas de biopsia de próstata, dispositivos de coagulación por infrarrojos, nasolaringoscopios, cistoscopios y anillos de ajuste de diafragma, puesto que las membranas mucosas intactas suelen ser tolerantes a infecciones por esporas comunes, pero no a microorganismos como virus, bacterias y micobacterias que persisten en los dispositivos por la ineficacia del proceso de desinfección de alto nivel o por el incumplimiento de las directrices de desinfección y esterilización (50).

Los microorganismos de prueba de los estudios recientes en vitro revelan tolerancias atípicas a los procesos de desinfección, lo anterior sumado a las pruebas clínicas que soportan la relación de los brotes o pseudobrotes con un fallo inesperado en los procesos de desinfección ponen entre dicho todas las definiciones entorno a la desinfección de alto, medio y bajo nivel y las perspectivas actuales acerca de la eficacia de las mismas (40).

8 LIMITACIONES

El presente estudio tuvo las siguientes limitaciones: la revisión únicamente incluyó artículos disponibles en idioma inglés, francés, portugués y español. Los estudios incluidos carecen de una metodología rigurosa, solo uno reportó medida del efecto, el más reciente es del 2000 y algunas de las revisiones de la literatura no relacionan la información completa de sus estudios primarios. Se declara conflicto de intereses ya que una de las investigadoras trabaja en la industria de dispositivos médicos con un fabricante de esterilizadores de baja temperatura.

Esta revisión fue registrada en Cochrane en el grupo de salud pública y sistemas de salud el 6 de septiembre de 2021 bajo el número de registro COCHRANEPHAHS-2021-00048. El 9 del mismo mes se recibió respuesta, mediante la cual comunican que no se puede continuar con el proceso al no ajustarse el tema a su actual alcance, dado que están canalizando sus recursos limitados a los temas prioritarios en los procesos que ya van avanzados.

9 CONCLUSIONES

Con base en los resultados de esta revisión y teniendo en cuenta la repetición de las fuentes secundarias en los estudios primarios seleccionados, se evidencia que hacen falta estudios y ensayos clínicos que determinen la efectividad de los métodos de reprocesamiento utilizados para los laparoscopios y artroscopios; toda vez, que el estudio más reciente incluido en esta revisión es del 2000. Se hace necesario que se desarrolle más investigación en el área, que implique una metodología rigurosa y una participación de diferentes áreas del conocimiento (clínica, microbiológica, química, epidemiológica).

Es importante que desde los gobiernos se incentive este tipo de investigación en aras de asegurar la calidad del servicio prestado a los pacientes, disminuir el riesgo de sesgo inherente por el conflicto de intereses de la industria de los dispositivos médicos y generar regulaciones.

La decisión de realizar esterilización o desinfección de alto nivel a los laparoscopios y artroscopios se ha visto relacionada más con otros factores que con su intención de uso como dispositivo médico crítico, factores tales como: menor tiempo quirúrgico del procedimiento, alta rotación de pacientes, inventario de dispositivos médicos, infraestructura, capacitación y competencias del talento humano, el retorno de la inversión de las instituciones, el ingreso nacional bruto per cápita y el umbral de clasificación de cada país.

Es necesario ceñirse a las recomendaciones del fabricante para evitar deterioro anticipado de los dispositivos médicos, lo que puede conllevar a errores funcionales o facilitar la retención de restos orgánicos o biopelículas. También se deben seguir los protocolos de limpieza, descontaminación, desinfección y esterilización de las instituciones para minimizar los riesgos de infección a los pacientes.

Los brotes o pseudobrotes relacionados con el uso de laparoscopios y artroscopios han aumentado; sin embargo, el corto seguimiento que se realiza del postoperatorio de estos procedimientos quirúrgicos dificulta determinar su origen; toda vez, que los microorganismos relacionados son generalmente de crecimiento lento.

Microorganismos tales como varios tipos de virus, cepas de bacterias resistentes y protozoos, actualmente reportan tolerancia a los desinfectantes de alto nivel y se han visto involucrados con el uso de dispositivos médicos debido a la ineficacia del proceso de desinfección o al incumplimiento de las directrices de reprocesamiento de los dispositivos médicos.

El hecho de que algunos laparoscopios y artroscopios sean termosensibles no justifica que se utilice únicamente desinfección de alto nivel como alternativa para su reprocesamiento, en razón, a que en el mercado existen métodos de esterilización a baja temperatura que garantizan un retorno rápido del dispositivo médico, a esto se suma, que los fabricantes de laparoscopios y artroscopios han venido desarrollando sets de instrumentos autoclavables.

Se hace necesario reforzar la capacitación y entrenamiento del personal encargado de realizar y supervisar el reprocesamiento de los dispositivos médicos en las instituciones de salud acerca de los métodos de reprocesamiento que permitan el mejor aprovechamiento de los recursos disponibles sin afectar la seguridad del paciente, ni la productividad ni rentabilidad de los servicios quirúrgicos.

Independientemente del método de reprocesamiento que se utilice con los laparoscopios, artroscopios y en general con los dispositivos médicos, la clave del éxito es el paso previo relacionado con la limpieza; toda vez, que al quedar restos orgánicos o biopelículas en los dispositivos esto puede conllevar a que

tanto la desinfección y esterilización no sean eficaces, ni efectivas en la eliminación de los microorganismos patógenos.

Es común encontrar confusión en la terminología utilizada en la redacción de los artículos en cuanto si el agente químico empleado es esterilizante o desinfectante, e incluso también se encontró confusión entre desinfección y descontaminación térmica.

10 ANEXOS

10.1 Anexo A. Características de los productos de esterilización

Productos de esterilización	Tiempo de exposición	Agente esterilizante	Concentración del agente	Temperatura	Tiempo de procesamiento	Aireación	Ventajas	Desventajas
Esterilización por calor, incluye vapor o aire caliente (ver las recomendaciones del fabricante)	Recomendaciones del fabricante	vapor		121°C 15 min 134°C 3 min	3 a 30 min.	No	No es tóxico para el paciente, el personal y el entorno Ciclo fácil de controlar y monitorear Actividad microbicida rápida Menos susceptible a la suciedad orgánica e inorgánica entre los procesos de esterilización mencionados Tiempo de ciclo rápido Penetra en el embalaje médico y en los lúmenes de los dispositivos	Es dañino para los instrumentos sensibles al calor Instrumentos microquirúrgicos dañados por exposición repetida Puede dejar los instrumentos húmedos, provocando su oxidación Precaución: Posibilidad de quemaduras
Gas de óxido de etileno (ver recomendaciones generales)	Recomendaciones del fabricante	Óxido de Etileno	800 -1200 mg/l	50 a 60°C	1 a 6 horas	Si	Penetra en los materiales de embalaje y en los lúmenes de los dispositivos El cartucho de dosis única y la cámara de presión negativa minimizan el potencial de fuga de gas y la exposición a ETO Fácil de manejar y monitorear. Compatible con la mayoría de los materiales médicos	Requiere tiempo de aireación para eliminar los residuos de ETO El tamaño de la cámara de esterilización oscila entre 4,0 y 7,9 Ft ³ de volumen total (varía según el tipo de modelo) La emisión de ETO está regulada por los estados, pero la célula catalítica elimina el 99,9% de ETO y lo convierte en CO ₂ y H ₂ O Los cartuchos de ETO deben almacenarse en un gabinete de almacenamiento de líquidos inflamables Ciclo/tiempo de aireación prolongado Precaución: El ETO es tóxico, cancerígeno e inflamable.

Productos de esterilización	Tiempo de exposición	Agente esterilizante	Concentración del agente	Temperatura	Tiempo de procesamiento	Aireación	Ventajas	Desventajas
Gas plasma de peróxido de hidrógeno (ver recomendaciones del fabricante para restricciones de diámetro interno y longitudes)	Recomendaciones del fabricante	Peróxido de hidrógeno	6 ml	50°C	28 a 75 min.	No	Es seguro para el medio ambiente No deja residuos tóxicos El tiempo de ciclo es de 28 a 75 minutos (varía según el tipo de modelo) y no es necesaria la aireación Se utiliza para artículos sensibles al calor y a la humedad, ya que la temperatura del proceso es <50°C Fácil de manejar, instalar (toma de 208 V) y monitorear Compatible con la mayoría de los dispositivos médicos solo requiere una toma eléctrica	No se puede procesar celulosa (papel), ropa de cama ni líquidos El tamaño de la cámara de esterilización oscila entre 1,8 y 9,4 pies³ de volumen total (varía según el tipo de modelo) Algunos endoscopios o dispositivos médicos con lúmenes largos o estrechos no pueden procesarse en este momento en Estados Unidos (consulte las recomendaciones del fabricante para conocer las restricciones de diámetro interno y longitud) Requiere un embalaje sintético (envoltorios de polipropileno, bolsas de poliolefina) y una contenedor especial Precaución: El peróxido de hidrógeno puede ser tóxico a niveles superiores a 1 ppmTWA.
Vapor de formaldehído	Recomendaciones del fabricante	Formaldehído	15 y 100 mg/l	50°C a 75°C	40 a 180 min	Si	Tiempos cortos Sin aireación suplementaria, siempre que se utilice un proceso que controle formación de condensados Cuenta con normativa específica para países como España, Alemania, Suecia, Dinamarca y Noruega.	El límite de exposición permitido para el formaldehído en las áreas de trabajo es de 0,75 ppm medido como TWA de 8 horas. La norma de la OSHA incluye un STEL de 2 ppm (es decir, la máxima exposición permitida durante un período de 15 minutos). En algunos países es desconocido. Los condensados pueden conducir a la formación de para-formaldehído. Precaución: El Formaldehído es mutagénico y un cancerígeno potencial.

Fuente: modificado de Rutala WA, Weber DJ, HICPAC. CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Update: May 2019. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/> (7) y Huys J, Gené N. Esterilización de Productos Sanitarios. [Internet]. Segunda edición en español. Wageningen, países bajos: mhp Verlag gmbh y HEART Consultancy; 2016. 391 p. Disponible en: www.mhp-verlag.de (6).

10.2 Anexo B. Fuente elaboración propia Plantilla de Excel preselección y selección de artículos

No.	Base de datos	Datos del estudios				Criterios de inclusión						
		Título del artículo	DOI	Año de publicación	Abstract	Tipo de estudio	Sujetos de estudio	Procedimiento		Método de Reprocesamiento		
								Laparoscopia	Artroscopia	Desinfección de alto nivel	Esterilización	Reprocesamiento
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

Desenlaces					Texto completo	Juicio de selección	Justificación	Comentarios adicionales
Primario: Infección asociada a la atención en salud	Secundarios							
	Discapacidad a largo plazo	Morbilidad	Mortalidad	Costos para los sistemas de salud				

10.3 Anexo C. Tabla resumen de los estudios incluidos

Estudio ID	Estudios primarios				Intervención	Comparador	Desenlaces	Medida del efecto	Otra medida presentada	El artículo está a favor de
Autor (año)	Diseño	País	Tamaño de la muestra (No. de participantes - No. de estudios)	Tipo de dispositivo						
Huezo (1983)	Estudio analítico de bases de datos	USA	3.903 mujeres 7 hospitales	Laparoscopia	Glutaraldehído alcalino al 2% Tiempo de inmersión: 10 a 15 minutos 1.622 pacientes	Óxido de Etileno 2.284 pacientes	Infección del sitio quirúrgico: 34 óxido de etileno 24 glutaraldehído Infección pélvica: 7 óxido de etileno 6 glutaraldehído	RR crudo de infección del sitio quirúrgico la herida para glutaraldehído comparado con óxido de etileno de 1,0 (IC 95% 0,6 - 1,17). RR crudo de infección del sitio quirúrgico la herida para glutaraldehído comparado con óxido de etileno ajustado por raza y tipo de laparoscopia de 0,5 (IC 95% 0,1 - 1,2). RR crudo de infección pélvica para glutaraldehído comparado con óxido de etileno de 1,2 (IC 95% 0,4 - 3,6).	Tasa cruda de infección del sitio quirúrgico para cada grupo de 1,5 por 100 mujeres. Tasa cruda de infección pélvica para el grupo de Glutaraldehído de 0,4 por 100 mujeres. Tasa cruda de infección pélvica para el grupo de óxido de etileno de 0,3 por 100 mujeres.	Imparcial
Stearns (1983)	Revisión de la literatura no sistemática	USA	Estudio 1: Corson (1979) 127 pacientes	Laparoscopia	Glutaraldehído al 2% Tiempo de inmersión: 15 minutos 106 pacientes	Óxido de etileno 21 pacientes	*Cultivo negativo del telescopio esterilizado. *Cultivo positivo del telescopio desinfectado: <i>Clostridium perfringens</i> y <i>Aspergillus</i> (se consideraron flora cutánea normal). No se encontraron infecciones postoperatorias.	Ninguna	Infecciones: cero casos.	Esterilización
			Estudio 2: Loffer (1980) 10.302 pacientes	Laparoscopia	No menciona cual desinfectante fue utilizado.	Ninguno	Ningún paciente tuvo infección atribuible al método de preparación del equipo.	Ninguna	Infecciones: cero casos.	
			Estudio 3: Johnson (1977) 3.388 pacientes	Artroscopia	Dialdehído activado	La esterilización con óxido de etileno siguió a cualquier caso que pudiera haber estado infectado y un investigador lo utilizó durante los fines de semana. Menos del 5% de los dispositivos fueron reprocesados únicamente por esterilización con gas.	Los resultados no indicaron infección que pudiera atribuirse al uso de un artroscopio desinfectado.	Ninguna	Infecciones: cero casos.	
			Estudio 4: Johnson (1982) 12.505 pacientes	Artroscopia	Glutaraldehído al 2% Tiempo de inmersión: 20 minutos	Todos los accesorios autoclavables fueron esterilizados con vapor. La esterilización con óxido de etileno se realizó después de un paciente potencialmente infectado, dos autores lo utilizaron al final de cada día y cuatro los fines de semana.	*En esta serie se reportaron cinco infecciones que podrían atribuirse al procedimiento. *En un paciente los resultados del cultivo identificaron <i>Staphylococcus aureus</i> .	Ninguna	Tasa de infección: 0,04% (5 casos)	
			Estudio 5: O'Connor (1977) No menciona tamaño de la muestra.	Artroscopia	No se hace mención al método de reprocesamiento del artroscopio.	No se hace mención al método de reprocesamiento del artroscopio.	*No informó infecciones después de la artroscopia. *Informa que cuatro pacientes desarrollaron infecciones cuando la artrotomía siguió inmediatamente a la artroscopia.	Ninguna	Infecciones: 4 casos.	
Rutala (1991)	Estudio cross sectional descriptivo	USA	77 encuestas 7 hospitales	Artroscopios y laparoscopios	No menciona cual desinfectante fue utilizado.	Óxido de etileno	Ninguno	Ninguna	El 57% (44 encuestas) utilizan desinfección de alto nivel. El 17% (13 encuestas) esterilizan con óxido de etileno.	Imparcial
	Revisión de la literatura no sistemática	USA	Estudio 1: Philips (1975) 117.000 procedimientos laparoscópicos	Laparoscopia	No menciona cual desinfectante fue utilizado.	Ninguno	El único caso de infección reportado se cree que estuvo relacionado con esporas.	Ninguna	Tasa de infección: <0,3%	
			Estudio 2: Loffer (1980) 10.000 procedimientos laparoscópicos	Laparoscopia	No menciona cual desinfectante fue utilizado.	Ninguno	No relacionado	Ninguna	Tasa de infección: <0,3%	
Ayliffe (1992)	Revisión de la literatura no sistemática	UK	Estudio 3: Johnson (1982) 12.505 procedimientos artroscópicos	Artroscopia	Glutaraldehído al 2% Tiempo de inmersión: 15 a 20 minutos	Ninguno	Cinco infecciones, cuatro fueron causadas por <i>Staphylococcus aureus</i> y una por un <i>Streptococcus anaeróbico</i> .	Ninguna	Tasa de infección: 0,04% (5 casos)	Esterilización
			Estudio 1: Rutala (1991) 107 hospitales	Artroscopios y laparoscopios	Glutaraldehído 2%	Óxido de etileno	No relacionado	Ninguna	Los hospitales encuestados utilizan glutaraldehído al 2% en el 57% y óxido de etileno. "La mayoría de los encuestados (76%) utilizó "Codex". "Las infecciones fueron raras y aparentemente no se relacionaron con una descontaminación inadecuada del endoscopio.	
			Estudio 2: Philips (1975) 984 encuestas	Laparoscopia	Codex Tiempo de inmersión: 16-8 minutos	No relacionado.	Tasa de complicaciones "mayores" de 3,1 - 4,4 por 1000 procedimientos realizados.	Ninguna	Infecciones: cero casos.	
			Estudio 3: Loffer (1980) 10.302 laparoscopias	Laparoscopia	Glutaraldehído al 2% Tiempo de inmersión: 10 minutos	Ninguno	Ningún caso de infección se relacionó con una desinfección inadecuada.	Ninguna	Tasa de infección: 0,04% (5 infecciones)	
			Estudio 4: Johnson et al (1982) 12.505 casos	Artroscopia	No indicado	No indicado	De las cinco infecciones, cuatro fueron causadas por <i>Staphylococcus aureus</i> y una por un <i>Streptococcus anaeróbico</i> . Se notificaron tres infecciones, pero probablemente se debieron a contaminación del aire.	Ninguna	Infecciones: 3 casos.	

Estudio ID	Estudios primarios				Intervención	Comparador	Desenlaces	Medida del efecto	Otra medida presentada	El artículo está a favor de
Autor (año)	Diseño	País	Tamaño de la muestra (No. de participantes - No. de estudios)	Tipo de dispositivo						
Muscarella (1996)	Revisión de la literatura no sistemática	USA	Estudio 1: Rutala (1991) No menciona número de encuestas realizadas.	Artroscopios y laparoscopios	No menciona cual desinfectante fue utilizado.	Oxido de etileno	Ninguno	Ninguna	El 57% usan desinfección de alto nivel. El 17% usaron oxido de etileno.	Desinfección
			Estudio 2: Volyes (1995) No menciona tamaño de la muestra.	Laparoscopia	No indicado	No indicado	No hay informes de contaminación por esporas bacterianas durante un procedimiento endoscópico.	Ninguna	Infecciones: cero contaminación con esporas bacterianas.	
			Estudio 3: Ayliffe (1992) No menciona tamaño de la muestra.	Artroscopios y laparoscopios	No indicado	No indicado	No hay informes de contaminación por esporas bacterianas durante un procedimiento endoscópico.	Ninguna	Infecciones: cero contaminación con esporas bacterianas.	
			Estudio 4: Corson (1979) No menciona tamaño de la muestra.	Laparoscopia	No indicado	No indicado	No hay informes de contaminación por esporas bacterianas durante un procedimiento endoscópico.	Ninguna	Infecciones: cero contaminación con esporas bacterianas.	
Uluap (2000)	Quasiexperimental	Turquia	40 trocates laparoscópicos de un solo uso, estériles y sin usar. Grupo 1A, n = 10, contaminados con bacterias y hongos, desinfectados. Grupo 1B, n = 10, contaminados con bacterias y hongos, esterilizados. Grupo 2A, n = 10, contaminados con el virus de la hepatitis B, desinfectados. Grupo 2B, n = 10, contaminados con el virus de la hepatitis B, esterilizados.	Trocar de un solo uso	Glutaraldehído al 2% Tiempo: 20 minutos	Oxido de etileno 55°C durante 150 minutos El material se aireó durante 6 horas a 55°C	*Cultivo positivo para bacterias y hongos en tres muestras del grupo 1A, especies de <i>B. stearothermophilus</i> y <i>Aspergillus</i> en las tres muestras y para <i>S. aureus</i> en una sola muestra. *Cultivo positivo para bacterias y hongos en dos muestras del grupo 1B. *Los resultados de las muestras del grupo 2A fueron negativos. *Los trocates del grupo 2B tuvieron resultados positivos para el ADN de la hepatitis B.	Ninguna	Tres trocates contaminados, desinfectados con glutaraldehído. Dos trocates más los del grupo 2B (de los cuales no es claro si fueron los 10 o cuántos) contaminados, esterilizados con oxido de etileno.	Ninguno

11 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. International Association of Healthcare Central Service Materiel Management. The Central Service. 8.^a ed. 2016.
2. Malagón G, Álvarez C. Infecciones Hospitalarias. 3.^a ed. Colombia; 2010. 859 p.
3. World Federation for Hospital Sterilisation Sciences. Reusable medical device [Internet]. 2020 [citado 28 de Julio de 2021]. Disponible en: <https://wfhss-guidelines.com/reusable-medical-device/>
4. Seavey R. High-level disinfection, sterilization, and antisepsis: Current issues in reprocessing medical and surgical instruments. Am J Infect Control. 2013;41(5):111-7.
5. IAHCMM. Manual técnico de Servicios Centrales. 7.^a ed. Illinois; 2013. 522 p.
6. Huys J, Gené N. Esterilización de Productos Sanitarios [Internet]. 2.^a ed. Wageningen, países bajos: mhp Verlag gmbh y HEART Consultancy; 2016. 391 p. Disponible en: www.mhp-verlag.de
7. Rutala W, Weber D. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008 [Internet]. 2008. [citado 28 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/>
8. Corson SL, Block S, Mintz C, Dole M, Wainwright A. Sterilization of laparoscopes. Is soaking sufficient? J Reprod Med. 1979;23(2):49-56.
9. Rutala W, Weber D. Disinfection and sterilization in health care facilities: What clinicians need to know. Clin Infect Dis. 2004;39(5):702-9.
10. Rutala W. APIC guideline for selection use of disinfectants. Am J Infect Control. 1996;24(4):313-42.
11. Garner J, Favero M. CDC Guidelines for the prevention and control of nosocomial infections. Guideline for handwashing and hospital environmental control, 1985. Supersedes guideline for hospital environmental control published in 1981. Am J Infect Control. 1986;14(3):110-29.
12. Adler S, Scherrer M, Daschner F. Costs of low-temperature plasma sterilization compared with other sterilization methods. J Hosp Infect. 1998;40(2):125-34.
13. McCreanor V, Graves N. An economic analysis of the benefits of sterilizing medical instruments in low-temperature systems instead of steam. Am J Infect Control. 2017;45(7):756-60.

14. Ministerio de Salud y Protección Social - República de Colombia. Programa de prevención, vigilancia y control de infecciones asociadas a la atención en salud-IAAS y la resistencia antimicrobiana [Internet]. 2018 [citado 28 de Julio de 2021]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/PAI/programa-iaas-ram.pdf?ID=16565>
15. Ministerio de Salud y Protección Social - República de Colombia. Detectar, prevenir y reducir infecciones asociadas con la atención en salud [Internet]. 2015 [citado 28 de Julio de 2021]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Detectar-Infecciones.pdf>
16. Organización Panamericana de la Salud. Vigilancia epidemiológica de las infecciones asociadas a la atención de la salud [Internet]. 2012 [citado 29 de Julio de 2021]. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/3270/OPS-Vigilancia-Infecciones-Modulo-III-2012.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
17. Organización Mundial de la Salud. Una atención limpia es una atención más segura [Internet]. 2021 [citado 29 de Julio de 2021]. Disponible en: https://www.who.int/gpsc/country_work/burden_hcai/es/
18. World Health Organization. Global guidelines for the prevention of surgical site infection [Internet]. 2018 [citado 29 de Julio de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/gpsc/global-guidelines-web.pdf?ua=1>
19. Cairns S, Gibbons C, Milne A, King H, Llano M, MacDonald L, et al. Results from the third Scottish National Prevalence Survey: is a population health approach now needed to prevent healthcare-associated infections? J Hosp Infect. 2018;99(3):312-7.
20. Percarpio K, Watts B. A Cross-Sectional Study on the Relationship Between Utilization of Root Cause Analysis and Patient Safety at 139 Department of Veterans Affairs Medical Centers. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2013;39(1):32-7.
21. World Health Organization. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities [Internet]. 2016 [citado 28 de Julio de 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250232/9789241549851-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
22. Ministerio de Salud y Protección Social - República de Colombia. Resolución 2183 de 2004 [Internet]. 2004 [citado 5 de Julio de 2021]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%202183%20DE%202004.pdf

23. Ministerio de Salud y Protección Social - República de Colombia. Resolución 3100 de 2019 [Internet]. 2019 [citado 5 de Julio de 2021]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3100-de-2019.pdf?ID=20314>
24. Ruiz AG, Gutiérrez Rodríguez L, Cueto García J. Evolución histórica de la cirugía laparoscópica. *Asoc Mex Cir Endoscópica AC*. 2016; 17:93-106.
25. American National Standard. ANSI/AAMI ST79:2017 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities [Internet]. 2017 [citado 27 de Julio de 2021]. Disponible en: <https://www.aami.org/>
26. Food and Drug Administration. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff [Internet]. 2015 [citado 28 de Julio de 2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reprocessing-medical-devices-health-care-settings-validation-methods-and-labeling>
27. International Organization for Standardization. ISO 17664-2:2021 Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 2: Non-critical medical devices. 2021.
28. Tonutti M, Elson D, Yang G-Z, Darzi W, Sodergren M. The role of technology in minimally invasive surgery: state of the art, recent developments, and future directions. *Postgrad Med J*. 2017; 93:159-67.
29. Ling M, Ching P, Widadaputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu L. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2018;7(1):25.
30. Higgins J, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page T, editores. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Versión 6.2*. [Internet]. Cochrane; 2021 [citado 5 de Julio de 2021] Disponible en: www.training.cochrane.org/handbook
31. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 29 de marzo de 2021;372(71).
32. Huezo CM, DeSTEFANO F, Rubin GL, Ory HW. Risk of wound and pelvic infection after laparoscopic tubal sterilization: instrument disinfection versus sterilization. *Obstet Gynecol*. 1983;61(5):598-602.
33. Stearns CM, Stearns III HC, Jablonski J, Kirchhoff K, Keres K, Seybert D. Preparation of arthroscopic instrumentation: the sterilization vs. disinfection controversy. *Orthop Nurs*. 1983;2(2):38-44.

34. Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ, Hoffmann KK. Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1991;12(5):282-8.
35. Ayliffe G, Babb J, Bradley C. 'Sterilization' of arthroscopes and laparoscopes. *J Hosp Infect*. 1992;22(4):265-9.
36. Muscarella LF. High-level disinfection or "sterilization" of endoscopes? *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1996;17(3):183-7.
37. Ulualp KM, Hamzaoglu I, Ulgen SK, Sahin DA, Saribas S, Ozturk R, et al. Is it possible to resterilize disposable laparoscopy trocars in a hospital setting? *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2000;10(2):59-62.
38. National Health and Medical Research Council. Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare. Commonwealth of Australia 2021; 2019.
39. The Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical Equipment/Devices In All Health Care Settings. [Internet]. 2013 [citado 5 de Septiembre de 2021]. Disponible en: <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/B/2013/bp-cleaning-disinfection-sterilization-hcs.pdf>
40. McDonnell G, Burke P. Disinfection: is it time to reconsider Spaulding? *J Hosp Infect*. julio de 2011;78(3):163-70.
41. Gundogdu H, Ocal K, Çaglikulekci M, Karabiber N, Bayramoglu E, Karahan M. High-level disinfection with 2% alkalized glutaraldehyde solution for reuse of laparoscopic disposable plastic trocars. *J Laparoendosc Adv Surg Tech*. 1998;8(1):47-52.
42. Colak T, Ersoz G, Akca T, Kanik A, Aydin S. Efficacy and safety of reuse of disposable laparoscopic instruments in laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. *Surg Endosc Interv Tech*. 2004;18(5):727-31.
43. Renton D, Denk P, Varban O. Reprocessed single-use devices in laparoscopy: assessment of cost, environmental impact, and patient safety. *Surg Endosc*. 2018;32(10):4310-3.
44. Tosh PK, Disbot M, Duffy JM, Boom ML, Heseltine G, Srinivasan A, et al. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011;32(12):1179-86.
45. Ramesh H, Prakash K, Lekha V, Jacob G, Venugopal A, Venugopal B. Port-site tuberculosis after laparoscopy. *Surg Endosc*. 2003;17(6):930.

46. Jain S, Stoker D, Vathianathan R. Port-site tuberculosis following laparoscopic cholecystectomy: a case report and review of literature. *Indian J Surg.* 2005;67(4):205-6.
47. Rajini M, Prasad S, Reddy R, Bhat R, Vimala K. Postoperative infection of laparoscopic surgery wound due to *Mycobacterium chelonae*. *Indian J Med Microbiol.* 2007;25(2):163.
48. Villar GB, de Mello Freitas FT, Ramos JP, Campos CED, de Souza Caldas PC, Bordalo FS, et al. Risk factors for *Mycobacterium abscessus* subsp. *bolletii* infection after laparoscopic surgery during an outbreak in Brazil. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2015;36(1):81-6.
49. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, Sterilization, and Control of Hospital Waste. En: Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases [Internet]. Elsevier; 2015 [citado 24 de septiembre de 2021]. p. 3294-3309.e4. <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9781455748013003015>. <https://doi.org/10.1016/B978-1-4557-4801-3.00301-5>
50. Association of periOperative Registered Nurses. Guidelines for Perioperative Practice: Sterilization. Association of periOperative Registered Nurses; 2020.