

37575

**“EFECTIVIDAD DE ALCOHOL ISOPROPÍLICO AL 70% VERSUS
HIPOCLORITO DE SODIO AL 0.052% EN LA LIMPIEZA DE LA
CABEZA DE TONÓMETRO DE GOLDMANN EN LOS PACIENTES
DE LAS DIFERENTES CLÍNICAS DE LA UNIDAD NACIONAL DE
OFTALMOLOGIA DURANTE AÑO 2004”**

DR. CHUN CHENG LIN YANG

Tesis
Presentada ante las autoridades de la
Facultad de Ciencias Médicas/Maestría en
Oftalmología
Para obtener el grado de



LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

HACE CONSTAR QUE:

El Doctor: Chun Cheng Lin Yang

Carné Universitario No.: 100010791

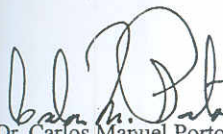
Ha presentado, para su EXAMEN PRIVADO DE TESIS, previo a optar al título de Maestría en Oftalmología, el trabajo de tesis titulado: "Efectividad de Alcohol Isopropílico al 70% Versus Hipoclorito de Sodio al 0.052% en la Limpieza de la Cabeza de Tonómetro de Goldmann en los Pacientes de las Diferentes Clínicas de la Unidad Nacional de Oftalmología Durante año 2004".

Que fue asesorado: Dr. Carlos Manuel Portocarrero

Y revisado por: Dr. Carlos Manuel Portocarrero

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la presente **ORDEN DE IMPRESIÓN**.

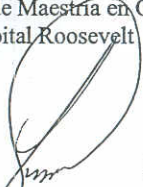
Guatemala, 16 de noviembre 2005


Dr. Carlos Manuel Portocarrero
Coordinador de Maestría en Oftalmología
Hospital Roosevelt




Dr. Luis Alfredo Ruiz
Coordinador General
Programa de Especialidades Médicas




Dr. Carlos Humberto Escobar Juárez
Director Fase IV




Dr. Carlos Alberto Alvarado Dumas
Decano
Facultad de Ciencias Médicas





*Unidad
Nacional de
Oftalmología*

Guatemala, 25 de abril de 2005

*Doctor
Carlos Sánchez
Coordinador General de Pos – Grado
Universidad de San Carlos de Guatemala
Hospital Roosevelt
Presente*

Respetable Doctor Sánchez:

Atentamente me dirijo a usted para hacer de su conocimiento que el Doctor **Chun Cheng Lin Yang**, terminó su tesis la cual ya fue revisada, corregida y aprobada, adjunto encontrará carta firmada por el Dr. Villavicencio.

Quedo de usted.

*Dr. Carlos Manuel Portocarrero
Coordinador del Post – Grado de Oftalmología
Unidad Nacional de Oftalmología*

CMP/hl

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS
Ciudad Universitaria, Zona 12
Guatemala, Centroamérica

Guatemala 11 de marzo del año 2005.

DOCTOR
CARLOS MANUEL PORTOCARRERO
COORDINADOR DE POST- GRADO
OFTAMOLOGIA
HOSPITAL ROOSEVELT
EDIFICIO

Servicios Médicos
Secretaría
Unidad Nacional de Oftalmología
Recibido

14-03-05
A las 14:05 horas
(F)

Luego de saludarlo muy atentamente envié a usted un trabajo de su Departamento.

DR. CHUN CHENG LIN YANG

Su Informe Final esta aprobado, cumple con los requisitos mínimos

Sin otro particular.



Dr. Jorge Alejandro Villavicencio
Docente de Investigación
Universidad de San Carlos de Guatemala
Hospital Roosevelt

c.c. Dr. José Luis Chacon
c.c. Dr. Carlos Sánchez

INDICE DE CONTENIDOS

CAPÍTULOS Y SUBCAPÍTULOS	PÁGINA
• RESUMEN	1
• INTRODUCCIÓN	2
• ANTECEDENTES	4
• OBJETIVOS	10
• MATERIAL Y MÉTODOS	11
○ TIPO DE ESTUDIO	11
○ SUJETO DE ESTUDIO	11
○ POBLACIÓN DE ESTUDIO	11
○ SELECCIÓN Y TAMAÑO DE MUESTRA	12
○ CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y DE EXCLUSIÓN	13
○ VARIABLES ESTUDIADAS	14
○ OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	14
○ INSTRUMENTOS UTILIZADOS PARA RECOLECCIÓN Y REGISTRO DE DATOS	15
○ PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN Y REGISTRO DE DATOS	15
○ PROCEDIMIENTO DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	15
○ ASPECTOS ÉTICOS	19
○ RECURSOS	20
• RESULTADOS	23
• DISCUSIÓN	30
• REFERENCIAS	32
• ANEXOS	36
• PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO	39

INDICE DE TABLAS

TABLAS

PÁGINA

• TABLA # 1	25
• TABLA # 2	26
• TABLA # 3	27
• TABLA # 4	28
• TABLA # 5	29

INDICE DE GRÁFICAS

GRÁFICAS

PÁGINA

- | | |
|---------------|----|
| • GRÁFICA # 1 | 25 |
| • GRÁFICA # 2 | 26 |
| • GRÁFICA # 3 | 27 |
| • GRÁFICA # 4 | 28 |
| • GRÁFICA # 5 | 29 |

RESUMEN

El presente estudio fue un ensayo clínico doble ciego con objetivo de determinar la efectividad del alcohol isopropílico al 70% versus hipoclorito de sodio al 0.052% en la limpieza de la cabeza de tonómetro Goldmann utilizado durante el examen oftalmológico de rutina de 81 pacientes seleccionados al azar en las diferentes clínicas de la Unidad Nacional de Oftalmología durante el año 2004. En este estudio se evaluaron resultados de cultivos tomados en las 81 cabezas de tonómetros de Goldmann utilizados en la toma de la presión intraocular de estos 81 pacientes. Ningún cultivo resultó positivo por bacterias. Basando en los resultados que se obtuvieron, se concluyó que no hay diferencia alguna con respecto a la efectividad de los agentes de desinfección en estudio para la limpieza de las cabezas de tonómetro de Goldmann, alcohol isopropílico al 70% y hipoclorito de sodio al 0.052%. Aún más importante, no existe diferencia alguna, si se utiliza o no desinfectante para la limpieza de la cabeza de tonómetro de Goldmann, con respecto a la eliminación de gérmenes en las cabezas de tonómetro. Además, el 95% de los ojos de los pacientes estaba estériles, libres de bacterias.

INTRODUCCIÓN

El presente estudio utilizó 2 agentes desinfectantes (alcohol isopropílico al 70% y hipoclorito de sodio al 0.052%) para la limpieza de las cabezas de tonómetro de Goldmann después de la toma de la presión intraocular en un grupo de pacientes seleccionadas en forma aleatoria de las diferentes clínicas de la Unidad Nacional de Oftalmología durante el 2004. A cada paciente se le explicó el propósito del estudio y que su participación en tal era voluntaria, además, se les informó que en ningún momento del estudio estaban en riesgo su salud.

Se realizó un ensayo clínico doble ciego. Tanto los médicos que realizaron la limpieza de las cabezas de tonómetro de Goldmann y el personal del laboratorio de microbiología que procesó las muestras de cultivo no sabían el tipo de agente desinfectante utilizado para la limpieza de las cabezas de tonómetro.

En general, cualquier paciente puede ser un transmisor potencial de una enfermedad infecciosa, por medio de tejido ocular, ya se ha podido comprobar la presencia de gérmenes mortales tales como el virus de hepatitis B o C, virus de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) en lágrimas y en el resto del tejido ocular. (11, 18, 19) Habiendo estos reportes en la literatura mundial, un paciente quien se somete a la determinación de la presión intraocular por medio de un tonómetro de aplanación de Goldmann está bajo el riesgo de adquirir o transmitir una enfermedad infecciosa vía ocular. La única forma de prevenir esta posibilidad o disminuir este riesgo es la limpieza o desinfección apropiada de la cabeza del tonómetro por cada paciente examinado.

Tanto el hipoclorito de sodio como el alcohol isopropílico, son agentes químicos con múltiples propiedades germicidas de amplia espectrum que han sido aprovechadas en diferentes medios para la desinfección de equipos médicos y quirúrgicos. (5, 6, 32, 22, 35, 38, 39) Por sus efectividades, bajos costos y pocos efectos adversos, el alcohol isopropílico y el hipoclorito de sodio son recomendadas

mundialmente por entidades como el Centro de Control de Enfermedades Infecciosas de Atlanta de Los Estados Unidos como desinfectantes de utilización estándar para la desinfección de equipos quirúrgicos y médicos. (33)

En este estudio se pretende demostrar la efectividad del alcohol isopropílico al 70% versus el hipoclorito de sodio al 0.052% en la limpieza de las cabezas de tonómetro de Goldmann utilizadas en la toma de presión intraocular a los pacientes de las diferentes clínicas de la Unidad Nacional de Oftalmología durante el año 2004. Esto permitirá establecer cual de los dos agentes desinfectantes es mejor en cuanto a la limpieza de las cabezas de tonómetro de Goldmann y así poder establecer un protocolo en la limpieza de las cabezas de tonómetro de Goldmann utilizadas en los pacientes de la Unidad Nacional de Oftalmología.

ANTECEDENTES

En múltiples estudios a nivel mundial, se ha podido comprobar la presencia de gérmenes mortales tales como el virus de hepatitis B o C, virus de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) en lágrimas y en el resto del tejido ocular. (11, 18, 19)

Tomando en cuenta estos reportes de la literatura mundial, se podría inferir que un paciente quien se somete a la determinación de la presión intraocular por medio de un tonómetro de aplanación de Goldmann corre potencial riesgo de adquirir o transmitir una enfermedad infecciosa vía ocular. La única forma de prevenir esta posibilidad o disminuir este riesgo es la limpieza o desinfección apropiada de la cabeza del tonómetro por cada paciente examinado.

Con el propósito de disminuir los riesgos de la transmisión de enfermedades infecciosas vía ocular, la Academia Americana de Oftalmología y el Centro de Control de Enfermedades de los Estados Unidos en Atlanta (CDC) han emitido una serie de recomendaciones o guías para la higiene del médico examinador por cada paciente, la esterilización y desinfección de los instrumentos en el examen oftalmológico, incluyendo la desinfección de las cabezas de tonómetro de Goldmann. (25, 32, 33)

Durante una serie de observaciones aleatorias por una semana en diferentes clínicas de la Unidad Nacional de Oftalmología, se documentó que ningún médico limpia o desinfecta las cabezas de los tonómetros previo o posterior al examinar un paciente; además, no existe ningún protocolo de desinfección para las cabezas de tonómetro en la Unidad.

Habiendo en existencia las recomendaciones de la Academia Americana de Oftalmología y la del Centro de Control de Enfermedades de los Estados Unidos en Atlanta (CDC), es injustificable que en la Unidad Nacional de Oftalmología no

contemos con un protocolo establecido para la limpieza de las cabezas de tonómetros de Goldmann y más alarmante aún son los hallazgos de la serie de observaciones que se reportó anteriormente. Con el establecimiento de un esquema adecuado para la desinfección y limpieza de las cabezas de los tonómetros, habría un gran impacto en la reducción de los riesgos de una posible transmisión de enfermedades infecciosas oculares por medio de los tonómetros.

Alcohol Isopropílico al 70%

El alcohol isopropílico al 70%, es un agente químico con propiedades germicidas que se ha utilizado en diferentes medios para múltiples propósitos de desinfección incluyendo la desinfección de instrumentos médicos quirúrgicos. El nombre apropiado de este químico es alcohol isopropílico al 70% aunque también se le conoce con otros nombres: propanol, Isopropanol, dimetilcarbinol, petrohol. La fórmula química es C_3H_8O con peso molecular de 60.09. Es un líquido inflamable con olor similar a una mezcla de etanol y acetona. Pertenecer a la familia de los alcoholes alifáticos y se obtiene del propileno. Tiene sabor ligeramente amargo (no ingerible).

La temperatura de autoignición es de 445°C. El alcohol isopropílico es miscible con agua, alcohol, eter, cloroformo e insoluble en solución salada. Puede separarse de una solución acuosa agregando cloruro de sodio ó sulfato de sodio. Sus puntos de evaporación son de 180-181 grados Fahrenheit y la presión de vapor de 96mm Hg a grado Fahrenheit. (38)

El alcohol isopropílico es muy parecido al alcohol etílico en sus propiedades físicas, pero distinto en algunas de sus propiedades químicas. El alcohol isopropílico puede sustituir al etílico en muchas de sus aplicaciones como disolvente y anticongelante.

Es un compuesto que debe manejarse bajo ciertas condiciones de seguridad. Su nivel de toxicidad es peligroso, sin embargo, se necesita un gran descuido para sufrir sus consecuencias, no obstante se debe tomar ciertas medidas de seguridad.

Si se ingiere el alcohol isopropílico, este se absorbe rápidamente en el tubo digestivo y se difunde a los tejidos; una parte se transforma en acetona, que puede descubrirse en el aliento a los quince minutos y en la orina una hora después de la ingestión. El alcohol isopropílico desaparece de la sangre a través de los órganos de excreción en un tiempo variable según la eficacia funcional de estos órganos. Numerosos ensayos han demostrado que no causa daño a la piel de los animales de ensayo o del hombre y no hay pruebas de absorción ni de irritación cutánea.

En experimentos con ratas, conejos y perros, el alcohol isopropílico se ha mostrado algo más tóxico que el alcohol etílico, tanto por gestión como por inyección intravenosa. Por la toxicidad relativa de los alcoholes isopropílico y etílico determinada mediante ensayos en animales y por las concentraciones de alcohol halladas en la sangre de individuos fallecidos por alcoholismo agudo, se deduce que la ingestión de 200 a 250 ml de alcohol isopropílico es mortal para el hombre. En otras palabras, la dosis letal del alcohol isopropílico es de 1mg/Kg de peso. Es poco probable que pueda tolerarse esa cantidad en una dosis, tiene sabor amargo y es emético. Estos factores, junto con el efecto depresor sobre el sistema nervioso central, eliminan la probabilidad de ingerir cantidades mortales de alcohol.

El alcohol etílico, el isopropílico y el u-propílico son más activos a una concentración del 70% que a concentraciones superiores e incluso retienen alguna actividad al 10%. Los alcoholes se utilizan extensamente como solventes y han sido incorporados en formulaciones de desinfectantes en

combinación con fenoles, fenoles halogenados, y clornexidina. Poseen la ventaja de que se evaporan muy rápidamente y no dejan residuos.

Este agente ha sido utilizado ampliamente en el campo médico para múltiples propósitos incluyendo la desinfección. Las grandes ventajas de este agente son su bajo costo y su gran efectividad contra amplias gamas de gérmenes, tanto gram negativos como gram positivos, y la mayoría de virus. (5, 6, 32, 33, 35, 38) Pero recientemente en diferentes estudios se ha visto que el alcohol isopropílico ha perdido efectividad contra el virus de Hepatitis C. (3, 32, 33) La desventaja notoria de este agente como se reporta en la literatura es su capacidad de dañar la superficie de la cabeza del tonómetro de Goldmann, de esta manera generando alteraciones en los valores reales de la presión intraocular. (8, 27, 28)

Hipoclorito de Sodio

El hipoclorito de sodio es un líquido con aspecto verdusco que se obtiene formando una reacción química al disolver una solución diluida de soda cáustica con agua o con cloruro en su forma gaseosa precipitándolo a temperatura baja. La fórmula química que resume esta reacción química es la siguiente:



Este agente tiene un pH de 12, gravedad específica de 1.10-1.20 a 20 grados centígrados de temperatura, es soluble en agua a temperatura ambiente y a altas temperaturas se descompone. Existen múltiples presentaciones del hipoclorito de sodio en el mercado, las concentraciones disponibles son al 6% - 7.5%.

El cloro es el desinfectante universal por excelencia, activo frente a todos los microorganismos.

Las soluciones de hipoclorito sódico son probablemente los compuestos liberadores de halógenos mejor conocidos y figuran entre los desinfectantes más antiguos. Son extremadamente efectivos frente a todos los tipos de microorganismos pero pierden gran parte de su actividad en presencia de materia orgánica.

Las ventajas de las soluciones de hipoclorito sódico sobre otros desinfectantes incluyen su baja toxicidad a concentraciones de uso, la facilidad de manejo y el costo relativamente bajo. Las soluciones concentradas son corrosivas para la piel, metales y otros materiales.

Durante muchos años han sido utilizadas en el tratamiento del agua, en las operaciones que se llevan a cabo en las centrales lecheras, en la industria alimentaria y en el hogar.

En general, se utiliza en forma de hipoclorito sódico, con diversas concentraciones de cloro libre. Como desinfectante general, se utiliza a una concentración de 1 g/l (1000 ppm) de cloro libre. En caso de salpicaduras de sangre o en presencia de materia orgánica en cantidad apreciable, se recurre a una solución más concentrada de 10 g/l (10.000 ppm) de cloro libre. Estas soluciones son inestables, por lo cual se han de mantener tapadas, siendo recomendable su preparación diaria, esto porque la estabilidad de las soluciones de hipoclorito esta exponencialmente relacionada con la concentración, donde las soluciones fuertes pierden más actividad en un tiempo dado que las soluciones débiles.

El cloruro tiene acción bactericida inhibiendo las enzimas esenciales de las bacterias, produciendo una oxidación irreversible de grupos sulfidril de estas enzimas. (39) El cloro es electronegativo y por ello oxida las uniones peptídicas desnaturizando las proteínas. Están implicados tanto el cloro como el oxígeno,

oxidando los grupos tiol. Los hipocloritos y las cloraminas en el agua producen ácido hipocloroso cuando se descomponen.

La exposición de cepas de *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp y *Staphylococcus* spp a dosis letales de ácido hipocloroso origina un decremento de la producción de ATP. El dióxido de cloro actúa sobre la permeabilidad de la membrana externa de *E.coli* a través de un fenómeno letal primario que consiste en una unión sustancial de iones K^+ ; tal unión no tiene lugar en el caso de macromoléculas. Las dosis subletales inhiben la respiración celular debido a un efecto oxidante inespecífico.

La preparación del hipoclorito de sodio con efecto bactericida y sin efecto de daño al tejido ocular es del 0.0525% (dilución de 1:100), y se prepara mezclando 5 mL de hipoclorito de sodio al 5.25% con 495 mL de agua destilada. (8) Las grandes ventajas de este agente son su bajo costo y su amplio espectro en la eliminación de gérmenes, tanto bacterianos y virales. (5, 6, 33, 39) Además, este agente no daña las cabezas de los tonómetros según diferentes estudios. (8, 27, 28)

La inhalación de cloro, que es un gas irritante de las mucosas y del aparato respiratorio, puede producir hiperreactividad bronquial en individuos susceptibles.

OBJETIVOS

General

- Determinar la efectividad del alcohol isopropílico al 70% versus hipoclorito de sodio al 0.052% en la limpieza de las cabezas de tonómetro de Goldmann utilizadas en los pacientes de las diferentes clínicas de la Unidad Nacional de Oftalmología durante el año 2004.

Específicos

- Determinar la efectividad del alcohol isopropílico al 70% en la reducción de presencia de gérmenes en la cabeza de tonómetro de Goldmann.
- Determinar la efectividad del hipoclorito de sodio al 0.052% en la reducción de presencia de gérmenes en la cabeza de tonómetro de Goldmann.

MATERIAL Y METODOS

♦ Tipo de Estudio

El tipo de estudio realizado fue un ensayo clínico. Siendo este doble ciego, controlado y aleatorio. Se formaron tres grupos de pacientes. Los grupos fueron escogidos en forma aleatoria, por rifa, escogido de un recipiente plástico papeles con la letra **A**, **B** o **C**, representando cada letra un grupo diferente de pacientes. Sólo el médico investigador tendía conocimiento de los grupos formados. El **grupo A** consistía en las cabezas de tonómetro que no recibieron limpieza por ningún agente de desinfección posterior a la determinación de la presión intraocular de los pacientes, siendo este el grupo control. Los **grupos B** y **C** fueron los experimentales. El **grupo B** lo conformaron las cabezas del tonómetro en las que se utilizó alcohol isopropílico al 70% para su limpieza, posterior a la determinación de la presión intraocular de cada paciente. El **Grupo C** fueron las cabezas de tonómetro en que se utilizó el hipoclorito de sodio al 0.052% como agente limpiador posterior a la toma de presión intraocular de cada paciente.

♦ Sujeto de Estudio

Cabezas de tonómetro de Goldmann utilizados en los pacientes mayores de 12 años que pasaron a cualquiera de las clínicas de la Unidad Nacional de Oftalmología durante el año 2004 como primera consulta, realizándoles un examen oftalmológico completo, que incluyó la determinación de presión intraocular.

♦ Población de Estudio

81 cabezas de tonómetros utilizados en 81 pacientes mayores de 12 años que pasaron a las diferentes clínicas de la Unidad Nacional de Oftalmología durante el 2004 como primera consulta y recibieron un examen oftalmológico completo, incluyendo la determinación de presión intraocular utilizando el tonómetro de Goldmann.

♦ Selección y Tamaño de Muestra

El tamaño de la muestra fue un total de 81 cabezas de tonómetro distribuidas en tres grupos de 27 cabezas de tonómetro para cada grupo, tanto para el grupo control como para cada grupo con los desinfectantes a utilizar, hipoclorito de sodio al 0.052% y alcohol isopropílico al 70%. Se calculó el tamaño de muestra utilizando Epi Info versión 6 con la fórmula de tamaño de muestra para un estudio comparativo con un variable resultado nominal.

$$n' = (Z\alpha/2 \sqrt{(2P'Q')} - 1.645\sqrt{(P_1Q_1 + P_2Q_2)})^2 / (P_2 - P_1)^2$$

n' = número de cabezas de tonómetro para cada grupo

$Z\alpha/2 = 1.96$

$\alpha = 0.05$, Probabilidad de error

$P' = (P_1 + P_2 / 2)$

$Q' = (1 - P')$

P_1 = proporción de cabezas de tonómetros contaminados utilizando alcohol isopropílico al 70%

Q_1 = proporción de cabezas de tonómetros no contaminados utilizando alcohol isopropílico al 70%

P_2 = proporción de cabezas de tonómetros contaminados utilizando hipocloruro de sodio

Q_2 = proporción de cabezas de tonómetros no contaminados utilizando hipocloruro de sodio

Según los cálculos, utilizando esta fórmula, el alfa es de 0.05 y un beta de 0.20.

♦ Criterios de Inclusión

Cabezas de tonómetros que se utilizaron para la toma de la presión intraocular en pacientes mayores de 12 años sin antecedentes por historia y clínica de infecciones activas tanto sistémicas como oculares, quien acuda a la Unidad Nacional de Oftalmología durante 2004 para examen oftalmológico completo.

♦ Criterios de Exclusión

En general, las contraindicaciones generales de la toma de la presión intraocular por contacto directo, las cuales implicarían la exclusión automática de las cabezas de tonómetros utilizados en pacientes quienes por historia en la anamnesis reportan antecedentes de enfermedades infecciosas sistémicas activas tales como HIV y Hepatitis B o C. Pacientes con patología infecciosa ocular activa por clínica tal como conjuntivitis viral o bacteriana, incluyendo Clamidia, queratitis infecciosa por Herpes virus activa. Pacientes con úlcera corneal independiente de su etiología (bacteriana, viral, fúngica o parasitaria). Pacientes con infecciones activas del párpado como blefaritis con presencia de escamas y secreciones ó presencia de chalaziones. Pacientes con disrupción de la integridad corneal tal como desepitelización corneal secundario a trauma con cuerpo extraño como esquirlas de metal o de origen vegetal ó trauma químico o térmico de la córnea.

• Variables Estudiadas y Operacionalización de las Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medición	Instrumento
Alcohol al 70% (independiente) (A)	@1	&1	Nominal	Si O No	Reporte de cultivo
Hipoclorito de sodio al 0.052% (independiente) (B)	@2	&2	Nominal	Si O No	Reporte de cultivo
Efectividad de desinfección (dependiente) (C)	@3	&3	Nominal	Si O No	Medios de cultivo

@1: El alcohol al 70% un agente químico con propiedades germicidas que se ha utilizado en diferentes medios para múltiples propósitos de desinfección incluyendo la desinfección de instrumentos médicos quirúrgicos. El nombre apropiado de este químico es alcohol isopropílico al 70%. La fórmula química es C_3H_8O con peso molecular de 60.09 y es de la familia de los alcoholes alifáticos. Puntos de evaporación de 180-181 grados Fahrenheit. La presión de vapor es de 96 mm Hg a grado Fahrenheit. (33)

@2: El hipoclorito de sodio es un líquido con aspecto verdusco que se obtiene formando una reacción química al disolver una solución diluida de soda cáustica con agua o con cloruro en su forma gaseosa precipitándolo a temperatura baja. La fórmula química que resume esta reacción química es la siguiente:



Este agente tiene un pH de 12, gravedad específica de 1.10-1.20 a 20 centígrados de temperatura, su solubilidad es en agua a temperatura ambiental, a altas temperaturas se descompone. Existen múltiples presentaciones del

hipocloruro de sodio en el mercado, las concentraciones disponibles son al 6% - 7.5%. El cloruro tiene acción bactericida inhibiendo las enzimas esenciales de las bacterias, produciendo una oxidación irreversible de grupos sulfidril de estas enzimas. (33) La preparación del hipoclorito de sodio con efecto bactericida y sin efecto de daño al tejido ocular es del 0.0525% (dilución de 1:100), y se prepara mezclando 5 mL de hipocloruro de sodio al 5.25% con 495 mL de agua destilada.

(8)

@3: La Efectividad de desinfección es la ausencia de los gérmenes en los cultivos.

&1: La utilización de alcohol isopropílico al 70% en las cabezas de tonómetro se hará inmediatamente posterior a la toma de la presión intraocular del paciente. Se utilizarán cabezas de tonómetro standard Marca Luneau modelo L 900 Tonojet que vienen en paquetes individuales, estériles. Se utilizarán gasas estériles remojadas con el alcohol isopropílico al 70% en su totalidad, limpiando la cabeza del tonómetro por fricción en dirección circular por lo menos 10 segundos. Se deja secar la cabeza del tonómetro al aire libre por 15 segundos. El médico que manipula la cabeza de tonómetro utilizará guantes estériles para el método de desinfección que se menciona. (33, 34)

&2: Inmediatamente posterior a la toma de la presión intraocular del paciente, se fricciona la cabeza del tonómetro de Goldmann con una gasa estéril humedecida en su totalidad en solución de hipoclorito de sodio al 0.0525% (dilución de 1:100) como descrita previamente por 10 segundos y se dejará secando la cabeza del tonómetro al aire ambiental por otros 15 segundos. El médico que manipula la cabeza de tonómetro utilizará guantes estériles para el método de desinfección que se menciona. (33, 34)

&3: Se designará las letras A, B, C con un número del uno al veintisiete para cada grupo de los tres grupos de la población en estudio. Letra A al grupo de cabezas de tonómetro que no utilizó ningún agente desinfectante. Letra B para los tonómetros que fueron desinfectados con alcohol isopropílico al 70%. Letra C para el grupo de cabezas de tonómetro que se desinfectó con hipoclorito de sodio al 0.0525%. Se realizará un frotis conjuntival del fondo de saco de cada

paciente en los tres grupos, para efectos de control de la presencia de gérmenes en globo ocular de cada paciente. Los tres grupos de cabezas de tonómetros serán cultivados. Para la toma de muestra se realizarán frotis con técnica aseptica a cada cabeza de tonómetro después de la limpieza respectivo con los agentes de desinfección en estudio, utilizando hisopo plástico estériles y medio de transporte marca Copán. Los medios de transporte para la muestra de cultivo a utilizar son de agar gel AIMES sin carbón, empacados junto a los hisopos en paquetes estériles. Las muestras para cultivo serán llevados en estos medios de transporte al Laboratorio Multidisciplinario de la Facultad de Ciencias Médicas en el Centro Universitario Metropolitano (CUM) de la Universidad de San Carlos de Guatemala. En la sección de bacteriología del laboratorio, las muestras serán procesadas por el personal entrenado con las técnicas estandarizados. Los medios de cultivos a utilizar en el laboratorio son agar de sangre para aislar gérmenes gram positivos y agar de McConkie para gérmenes gram negativos. (36) El período de cultivación será por 48 horas. Posteriormente, se reportará los resultados respectivos de cultivo y Gram al médico investigador.

⊗: Las variables independientes de estudio son los agentes desinfectantes utilizados para la limpieza de las cabezas de los tonómetros y la no desinfección. El variable dependiente es la efectividad de la desinfección de las cabezas de tonómetros.

La escala de medición de estos variables es nominal y la unidad de medición es la verificación de la presencia o ausencia de gérmenes en los medios de cultivo. Para la codificación de los variables, se utilizará la letra A que representara el alcohol isopropílico al 70% y la letra B el hipoclorito de sodio al 0.052%. La letra C representará la efectividad de los agentes.

♦ Instrumentos Utilizados para Recolección y Registro de datos:

Ver anexo I y II.

♦ Procedimientos de Recolección y Registro de datos:

- ⇒ En las diferentes clínicas de la Unidad Nacional de Oftalmología del Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt se evaluó al paciente en su primera consulta por residentes de primero a tercer año, a quienes se les solicitó su ayuda a través de una memorando.
- ⇒ Los pacientes quienes cumplían los criterios de inclusión y aceptaron participar en el estudio, fueron distribuidos en forma aleatoria formando tres grupos (A, B, C).
- ⇒ Se obtuvo la hoja de consentimiento informado (ver anexo II) por parte del paciente por medio de firma o huella digital; previamente, explicándole la razón y detalles del estudio, además aclarándole las dudas que existieran.
- ⇒ Se llenó la hoja de recolección de datos (ver anexo I) en su totalidad.
- ⇒ A todos los pacientes de los tres grupos se les tomó un frote de la conjuntiva del fondo de saco para una prueba de Gram.
- ⇒ Las cabezas de tonómetro utilizado en los pacientes del **Grupo A**, no se utilizó ningún desinfectante para su limpieza. A estas cabezas de tonómetro se les realizó un frote con técnica estéril para su cultivo respectivo.
- ⇒ Las cabezas de tonómetro utilizado en los pacientes del **Grupo B**, se utilizó el alcohol isopropílico al 70% para su limpieza, por medio de gasas estériles remojadas con este desinfectante en su totalidad, se limpió la cabeza del tonómetro por fricción en dirección circular por lo menos 10 segundos, luego se dejó secar al aire libre por 15 segundos y posteriormente se realizó la toma de muestra para cultivo de la cabeza de tonómetro con técnica de asepsia.
- ⇒ Las cabezas de tonómetro utilizado en los pacientes del **Grupo C**, se utilizó el hipoclorito de sodio al 0.052% para su limpieza. Por medio de gasas estériles remojadas con este desinfectante en su totalidad, se limpió

la cabeza del tonómetro por fricción en dirección circular por lo menos 10 segundos, luego se dejó secar al aire libre por 15 segundos y posteriormente se realizó la toma de muestra para cultivo de la cabeza de tonómetro con técnica de asepsia.

- ⇒ Las muestras para cultivo de los tres grupos (A, B, C) fueron llevados en sus respectivos medios de transporte y procesados en la sección de bacteriología del Laboratorio Multidisciplinario de la Facultad de Ciencias Médicas en el Centro Universitario Metropolitano (CUM) de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
- ⇒ El período de cultivación fue por 48 horas para cada muestra, posteriormente por medio de reportes microbiológicos finales, los resultados respectivos del cultivo y Gram fueron proporcionados al médico investigador.
- ⇒ Se agruparon los datos en relación a los resultados obtenidos.
- ⇒ Se realizó un informe preliminar.

• Procedimientos de tabulación y análisis de datos:

La información obtenida en las boletas de recolección de datos se tabularon utilizando hojas electrónicas del programa Excel de Microsoft. El equipo de cómputo utilizado para el procesamiento y análisis de los datos contaba con las siguientes características técnicas: procesador Intel Pentium III de 700 MHZ, 256 MB de RAM, disco duro de 40 GB. Se empleó el programa de Epi-info 6 versión 3.3 para el ingreso y análisis de datos, además, se utilizó Microsoft Excel del paquete Microsoft Office 2003 para la tabulación y gráfico de estos mismos. Se utilizó la prueba de Chi cuadrado para la comprobación de hipótesis.

• Aspecto Ético

En el presente estudio, a todos los pacientes se les informó en forma clara los objetivos de este y que en ningún momento la integridad de su salud estaba en riesgo, ya que la determinación de la presión intraocular formaba parte esencial de un examen oftalmológico completo.

Cada paciente fue seleccionado en forma aleatoria para formar los tres grupos de estudio. Cabe recalcar que independientemente del grupo que se le asignó, la salud de ningún paciente estaba en compromiso, ya que el estudio no involucra tratamiento alguno.

No obstante, fue importante obtener el consentimiento de cada paciente para poder realizarles el frote de la conjuntiva del fondo de saco de su ojo, ya que de tal forma se respetó el derecho de cada paciente a negarse o acceder para tal muestra.

En todo momento del estudio, se mantuvo la confidencialidad completa de los pacientes.

Además, se obtuvieron las autorizaciones respectivas de cada clínica de la Unidad Nacional de Oftalmología, Departamento de Oftalmología, la Dirección Médica y el Comité de Docencia del Hospital Roosevelt.

Es relevante mencionar que se realizó una revisión bibliográfica exhaustiva en textos y publicaciones científicas recientes y prestigiosas, de tal forma, se asegura que el estudio posee bases científicas y los resultados de este tiene beneficios para los pacientes.

En todo momento, el estudio fue monitorizado y evaluado por el asesor y revisor del estudio, quien verificó el cumplimiento de las normas de ética y de estudio experimental.

♦ Recursos

⇒ Humanos

- Residente investigador
- Asesor y revisor de tesis, Dr. Carlos Portocarrero H.
- Asesor en estadística y bioestadísticas, Lic. Francisco Mendizábal
- Médicos residentes de primer año durante 2004 quienes rotaban en las diferentes clínicas de la Unidad Nacional de Oftalmología, Departamento de Oftalmología, Hospital Roosevelt, Guatemala durante el período de estudio: Dra. Carmen Gil, Dr. Angel Chuy, Dr. Rafael Campos, Dr. Edwin Estrada
- Médicos jefes de las diferentes clínicas de la Unidad Nacional de Oftalmología, Departamento de Oftalmología, Hospital Roosevelt, Guatemala: Dr. Julio Paz, Dra. Cristina Martínez
- Personal de laboratorio (médico y técnicos) del Laboratorio de Bacteriología del Laboratorio Multidisciplinario de la Facultad de Ciencias Médicas en el Centro Universitario Metropolitano (CUM) de la Universidad de San Carlos de Guatemala: Dr. Julian Saquimux, Director de Laboratorio Multidisciplinario, Lic. Sue Quan, Lic. Brenda Cancinos, técnicas de laboratorio clínico
- Personal de Laboratorio de Producción (licenciadas y técnicos) del Departamento de Farmacia del Hospital Roosevelt, Guatemala: Lic. Carmen María González López
- Pacientes quienes participaron en el estudio

⇒ Físicos

- Instalaciones de la Unidad Nacional de Oftalmología, Departamento de Oftalmología, Hospital Roosevelt, Guatemala
- Hojas de recolección de datos
- Expedientes de los pacientes participantes
- Hisopos, solución estéril, porta objetos para frotis, medios de transportes, medios de cultivos (agar sangre y Mackonkie), platos de petri
- Laboratorio de Bacteriología del Laboratorio Multidisciplinario de la Facultad de Ciencias Médicas en el Centro Universitario Metropolitano (CUM) de la Universidad de San Carlos de Guatemala
- Laboratorio de Producción del Departamento de Farmacia del Hospital Roosevelt, Guatemala
- Computadora para tabulación de datos
- Internet
- Biblioteca de la Unidad Nacional de Oftalmología

⇒ Económicos

- Costo de material prima: medios de cultivo, medios de transporte, laminillas para estudio, hisopos, solución estéril, solución de estudio (alcohol isopropílico al 70% e hipoclorito de sodio): dos mil quinientos quetzales (Q 2500.00), donados por la Fundación de Ojos de Guatemala
- Cabezas de tonómetro estériles desechables: setecientos cincuenta quetzales (Q 750.00), donados por la Fundación de Ojos de Guatemala
- Costo de papelería para las boletas de consentimiento informado y las hojas de recolección de datos: cien quetzales (Q 100.00)
- Procesamiento de las muestras por el laboratorio de Bacteriología del Laboratorio Multidisciplinario de la Facultad de Ciencias

Médicas en el Centro Universitario Metropolitano (CUM) de la Universidad de San Carlos de Guatemala: Amablemente donaron los servicios sin costo alguna

- o Costo total del estudio: tres mil tres cientos cincuenta quetzales (Q3350.00)

RESULTADOS

Los reportes de cultivos obtenidos en los tres grupos de estudio resultaron con ninguno positivo para gérmenes durante las 48 horas de período cultivo. Resultando un 100% en la ausencia total de gérmenes tanto en el grupo control como los grupos experimentales, como se demuestra en las tablas y gráficos # 1, # 2, # 3, respectivamente.

Con respecto a la efectividad en la desinfección de las cabezas de tonómetro de Goldmann, tanto el alcohol isopropílico al 70% como el hipoclorito de sodio al 0.052% es de un cien por ciento como se demuestra en tabla y gráfico # 4, ya que ninguno de los reportes de cultivo de cada grupo (27 cada grupo) salieron positivos por gérmenes a las 48 horas de estudio. Siendo estos resultados tan contundentes, al ingresar estos datos al programa de Stat Calc del Epi-Info 6 versión 3.3 para obtener el cálculo de Chi Cuadrado, se obtuvo una respuesta de error o imposibilidad para tal acción, debido que ningún reporte de cultivo resultó positivo. De tal manera, se rechaza la hipótesis alterna y se acepta la hipótesis nula ya que no existe una diferencia estadísticamente significativa en la efectividad de la desinfección de las cabezas de tonómetro de Goldmann utilizando el hipoclorito de sodio al 0.052% ó el alcohol isopropílico al 70%.

Realizando múltiples pruebas matemáticas en el programa de Statistic Calc del Epi-Info 6 versión 3.3, se obtuvo un Chi Cuadrado de 5.90, con una significancia de 0.05 y dos grados de libertad en un la situación hipotética de que debe haber por lo menos 17 reportes positivos en el cultivo de cualquiera de los dos grupos, ya sea el que se utilizó alcohol isopropílico al 70% o hipoclorito de sodio al 0.052% como desinfectante, como se demuestra en la tabla y gráfico # 5.

Otros datos de relevancia que se encontraron es este estudio son:

- ⇒ La distribución por sexo fue equitativo, ya que 40 cabezas de tonómetro se utilizaron en pacientes femeninas y 41 en pacientes masculinos. Cada grupo constaba de 27 cabezas de tonómetro provenientes de 27 pacientes
- ⇒ La edad promedio fue de 37 años
- ⇒ Sólo 7% de las cabezas de tonómetro provenían de pacientes de la raza indígena
- ⇒ 77 de los 81 ojos (95%) de los pacientes estaba estériles, libres de bacterias, según reporte del Gram tomado de la conjuntiva del fondo de saco
- ⇒ Sólo 4 de 81 pacientes (5%) se les detectó bacteria alguna, y en específico, bacterias tipo coco Gram positivos en el frotis de la conjuntiva del fondo de saco

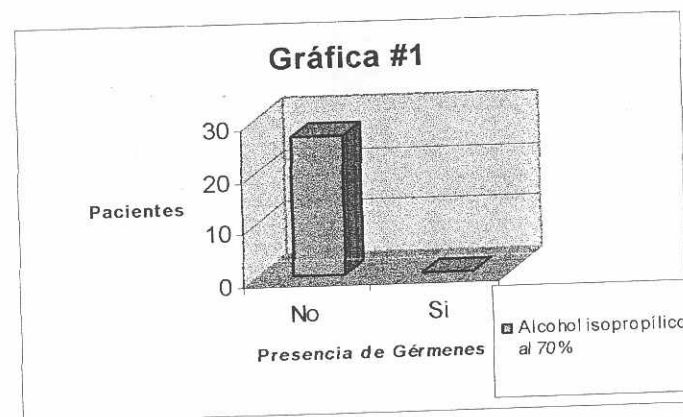
Efectividad de alcohol isopropílico al 70% versus hipoclorito de sodio al 0.052% en la limpieza de la cabeza de tonómetro Goldmann en los pacientes de las diferentes clínicas de la Unidad Nacional de oftalmología durante el año 2004.

Presencia de Gérmenes en Cultivo de Cabezas de tonómetro de Goldmann que se utilizó Alcohol isopropílico al 70% como agente de limpieza

TABLA # 1

Reporte de Cultivo: presencia de Gérmenes	No	Si	Total
<i>Alcohol isopropílico al 70%</i>	27	0	27

Fuente: boleta de recolección de datos



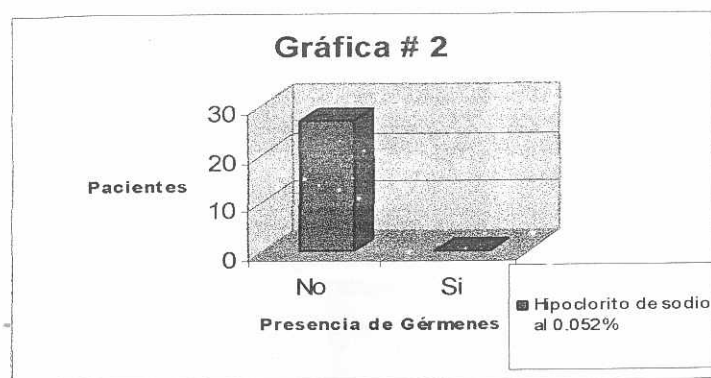
Fuente: boleta de recolección de datos

Presencia de Gérmenes en Cultivo de Cabezas de tonómetro de Goldmann que se utilizó Hipoclorito de sodio al 0.052% como agente de limpieza

TABLA # 2

Reporte de Cultivo: presencia de Gérmenes	No	Si	Total
<i>Hipocloruro de sodio al 0.052%</i>	27	0	27

Fuente: boleta de recolección de datos



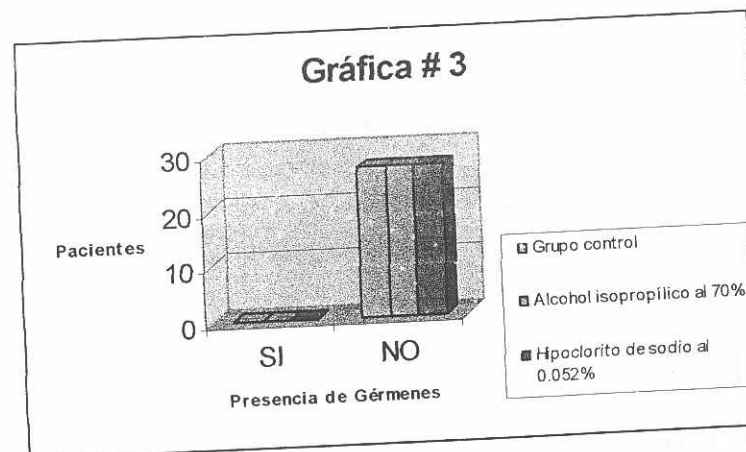
Fuente: boleta de recolección de datos

Presencia de Gérmenes en Cultivo de Cabezas de tonómetro de Goldmann grupos control y experimentales

TABLA # 3

Reporte de Cultivo: presencia de Gérmenes	No	Si	Total
<i>Sin desinfectante/ Control</i>	27	0	27
<i>Alcohol isopropílico al 70%</i>	27	0	27
<i>Hipocloruro de sodio al 0.052%</i>	27	0	27
TOTAL	81	0	81

Fuente: boleta de recolección de datos



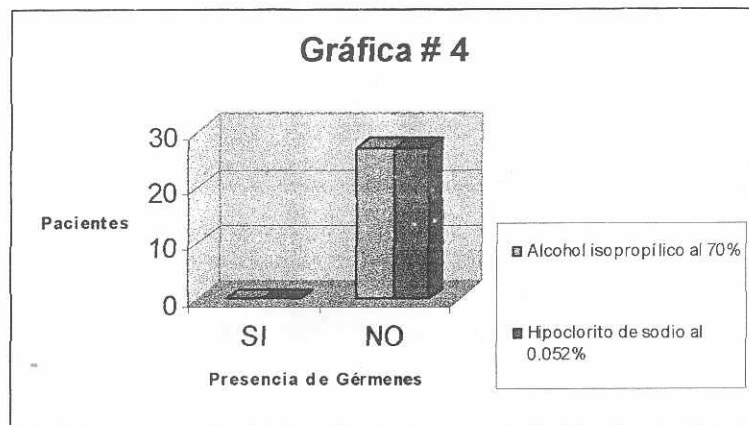
Fuente: boleta de recolección de datos

Presencia de Gérmenes en Cultivo de Cabezas de tonómetro de Goldmann utilizando alcohol isopropílico al 70% versus hipoclorito de sodio al 0.052%

TABLA # 4

Reporte de Cultivo: presencia de Gérmenes	No	Si	Total
<i>Alcohol isopropílico al 70%</i>	27	0	27
<i>Hipocloruro de sodio al 0.052%</i>	27	0	27
TOTAL	54	0	54

Fuente: boleta de recolección de datos



Fuente: boleta de recolección de datos

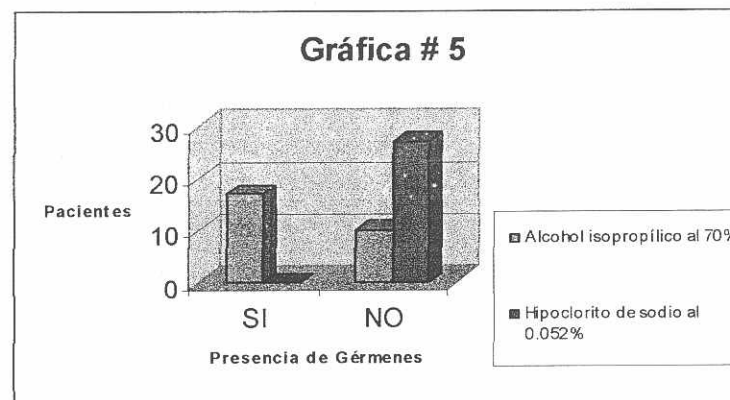
Una respuesta de error o imposibilidad para calcular el Chi Cuadrado, ya que ningún reporte de cultivo resultó positivo.

Presencia de Gérmenes en Cultivo de Cabezas de tonómetro de Goldmann utilizando alcohol isopropílico al 70% versus hipoclorito de sodio al 0.052% caso hipotético

TABLA # 5

Reporte de Cultivo: presencia de Gérmenes	No	Si	Total
<i>Alcohol isopropílico al 70%</i>	10	17	27
<i>Hipocloruro de sodio al 0.052%</i>	27	0	27
TOTAL	37	17	54

Fuente: boleta de recolección de datos y modelo hipotético en Epi-info 6



Fuente: boleta de recolección de datos y modelo hipotético en Epi-info 6

Chi Cuadrado de 5.90, con una significancia de 0.05 y dos grados de libertad en un la situación hipotética de que debe haber por lo menos 17 reportes positivos en el cultivo del grupo que se utilizó alcohol isopropílico al 70% como desinfectante.

DISCUSIÓN

El propósito de este estudio fue comparar y determinar la eficacia de dos agentes desinfectantes para la limpieza de las cabezas de tonómetro de Goldmann evaluando la presencia de gérmenes en el cultivo de las cabezas de tonómetro posterior a su limpieza utilizando el desinfectante asignado.

Con los datos obtenidos, se documentó que no existe diferencia estadísticamente significativa alguna con respecto a la efectividad del alcohol isopropílico al 70% versus el hipoclorito de sodio al 0.052% en la limpieza de las cabezas de tonómetro, ya que en ninguno de los dos grupos se obtuvo un cultivo positivo por gérmenes. Con esta información, se podría inferir que existe una efectividad del 100% en la desinfección de las cabezas de tonómetro de Goldmann utilizando cualquiera de los dos agentes. Esta inferencia es válida sólo si en los cultivos del grupo control, las cabezas de tonómetro que no se utilizó ningún método de desinfección, resultaran positivos por gérmenes. En modelos hipotéticos, utilizando Epi-info 6 versión 3.3, se logró establecer que realmente para obtener resultados estadísticos de significancia del 95% de confiabilidad, se debe obtener al menos 17 reportes (un 62%) positivos de cultivo de los 27, de cualquiera de los dos grupos (27 cada grupo) de cabezas de tonómetro que utilizó ya sea alcohol isopropílico al 70% ó el hipoclorito de sodio al 0.052% como desinfectante.

En forma sorpresiva, los resultados de cultivos del grupo control demostraron ser negativos por gérmenes en su totalidad, los 27 cultivos (100%). Analizando estos resultados, las explicaciones para tales serían pensar que la mayoría de los ojos en la población son estériles, libres de gérmenes, como se estableció con los resultados del Gram de las conjuntivas de todos los pacientes que resultaron ser 95% negativos por gérmenes. Por ende, debe de haber suficiente cantidad o carga de gérmenes para poder ser inoculada vía la cabeza de tonómetro de Goldmann, porque analizando en forma más detallada, se observó que en el grupo control, las cabezas que no se le realizó limpieza con ningún

agente desinfectante, sólo un paciente (3%) de los 27 se le aisló germen en el Gram de la conjuntiva, y el cultivo de la cabeza de tonómetro que se utilizó con este paciente resultó negativo. De esta forma, se reafirma el lineamiento de la inferencia previa.

Del grupo de pacientes que se utilizó hipoclorito de sodio al 0.052% como agente de limpieza para la cabeza de tonómetro, tres (11%) de los 27 pacientes se les aisló cocos gram positivos en el frotis conjuntival. Posteriormente, los cultivos de los tonómetros utilizados en ellos resultaron negativos todos. Estos datos nos dan la posibilidad de suponer dos alternativas. Primero, no existió suficiente carga de micro-organismos para la inoculación; ó, segundo, el hipoclorito de sodio al 0.052% es efectivo en la eliminación de gérmenes.

En resumen, con los resultados de este estudio se evidenció que no existe diferencia estadísticamente significativa entre la efectividad del alcohol isopropílico al 70% y el hipoclorito de sodio al 0.052%. A la vez, se deja una posibilidad de que no es necesaria la limpieza de las cabezas de tonómetro de Goldmann según los datos, ya que no se logró ningún cultivo positivo en este grupo.

Tomando en cuenta todos estos factores, es sensato sugerir que aunque los datos de este estudio revelan que la mayoría de los ojos están libres de gérmenes y los pocos que se lograron aislar micro-organismos en el Gram, al final resultaron negativos en los cultivos, es preciso realizar otros estudios en un futuro para comprobar la posibilidad de aislar otros agentes como virus, hongos y parásitos como potenciales transmisores, ya que en diferentes reportes de la literatura mundial, se han aislado estos otros micro-organismos, las cuales por sus características morfológicas no son descriptibles por la tinción de Gram.

Otro factor que debe ser considerado es la posibilidad de otro estudio utilizando métodos de recolección de muestras más sensibles, ya que la que fue empleada en este estudio no es tan comúnmente descrita en la literatura.

REFERENCIAS

1. American Academy of Ophthalmology, Curso de Ciencias Básicas y Clínicas Sección 10 1998-1999 Glaucoma pp 17-24.
2. Moniz E, Feldman F, Newkirk M, et al. Removal of hepatitis B surface antigen from a contaminated applanation tonometer. Am J Ophthalmol 1981; 91: 522-5.
3. Segal WA, Pirnazar JR, Arens M, Pepose JS. Disinfection of Goldmann tonometers after contamination with hepatitis C virus. Am J Ophthalmol. 2001 Feb; 131 (2):184-7.
4. Pepose JS, Linette G, Lee SF, MacRae S. Disinfection of Goldmann tonometers against human immunodeficiency virus type 1. Arch Ophthalmol. 1989; 107:983-5.
5. Ventura L, Dix R. Viability of herpes simplex virus type 1 on the applanation tonometer. Am J Ophthalmol. 1987; 103: 48-52.
6. Craven ER, Butler SL, McCulley JP, Luby TP. Applanation tonometer tip sterilization for adenovirus type 8. Ophthalmology 1987; 94: 1538-40.
7. Hara J, Okamoto S, Minekawa Y, et al. Survival and disinfection of adenovirus type 19 and enterovirus 70 in ophthalmic practice. Jpn J Ophthalmol. 1990; 34: 421-7.
8. Chronister CL, Russo P. Effects of disinfecting solutions on tonometer tips. Optom Vis Sci. 1990 Nov; 67 (11) 818-21.
9. Machesney W, Salz LL. A simple, convenient tonometer tip disinfection technique. Ophthalmic Surg. 1988 Oct; 19 (10):748
10. Chronister CL. Structural damage to Schiotz tonometer after disinfection with solutions. Optom Vis Sci. 1997 Mar; 74(3):164-6.
11. Walia JS, Chronister CL. Possible iatrogenic transmission of Creutzfeldt-Jakob disease via tonometer tips: a review of the literature. Optometry. 2001 Oct; 72(10):649-52.

12. Koo D, Bouvier B, Wesley M, Courtright P, Reingold A. Epidemic keratoconjunctivitis in a university medical center ophthalmology clinic: need for re-evaluation of the design and disinfection of instruments. Infect Control Hosp Epidemiol. 1989 Dec; 10(12):547-52.
13. Warren D, Nelson KE, Farrar JA, et al. A large outbreak of epidemic keratoconjunctivitis: problems in controlling nosocomial spread. J Infect Dis 1989;160: 938-43.
14. D'Angelo LJ, Hierholzer JC, Holman RC, Smith JD. Epidemic keratoconjunctivitis caused by adenovirus type 8: epidemiologic and laboratory aspects of a large outbreak. Am J Epidemiol 1981; 113: 44-9.
15. Buehler JW, Finton RJ, Goodman RA, et al. Epidemic keratoconjunctivitis: report of an outbreak in an ophthalmology practice and recommendations for prevention. Infect Control 1984; 5: 390-4.
16. Ford E, Nelson KE, Warren D. Epidemiology of epidemic keratoconjunctivitis. Epidemiol Rev 1987; 9: 244-61.
17. Dawson C, Darrell R. Infections due to adenovirus type 8 in the United States. I. An outbreak of epidemic keratoconjunctivitis originating in a physician's office. N Engl. J. Med. 1963; 268:1031.
18. Shimazaki J, Tsubota K, Fukushima Y, Honda M. Detection of hepatitis C virus RNA in tears and aqueous humor. Am J Ophthalmol 1994; 118: 524-5.
19. Doro S, Navia B, Kahn A. Confirmation of HTLV-III virus in cornea. Am J Ophthalmol 1986; 102 (3):390-1.
20. Assia E, Bartov E, Blumenthal M. Disposable parafilm cover for the applanation tonometer. Am J Ophthalmol 1986; 102:397-8.
21. Cantrill HL, Henry K, Jackson B, Erice A, Ussey FM, Blfour HH Jr. Recovery of human immunodeficiency virus from ocular tissues in patients with AIDS. Ophthalmology 1988;95:1458-1462.
22. Dawson CR, Hanna L, Wood TR, Despain R. Adenovirus type 8 keratoconjunctivitis in the United States. III Epidemiologic, clinical, and microbiologic features. Am J Ophthalmol 1970;69:473-80.
23. Maldonado M, Rodriguez A, Parra J. Goldmann applanation tonometry using sterile disposable silicone tonometer shield. Ophthalmology 1996; 103: 815-20.
24. Tervo T, Laatikainen L, Tarkkanen A, et al. Updating of methods for prevention of HIV transmission during ophthalmological procedures. Acta Ophthalmol 1987; 65: 13-8.
25. Center for Disease Control. Recommendations for preventing possible transmission of human T-lymphotropic virus type III/lymphadenopathy-associated virus from tears. MMWR. 1985; 34: 533-535.
26. Lim R, Dhillon B, Kurian KM. Retention of corneal epithelial cells following Goldmann tonometry: implication for CDJ risk. Br J Ophthalmol 2003; 87: 583-86.
27. Key CB, Whitman J. Alcohol soaking damages applanation tonometer heads. Arch Ophthalmol. 1986 Jun; 104(6):800
28. Soukiasian SH, Asdourian GK, Weiss JS, Kachadoorian HA. A complication from alcohol-swabbed tonometer tips. Am J Ophthalmol 1988; 105: 424-5.
29. Corboy JM, Borchardt KA. Mechanical sterilization of the applanation tonometer. Part 1. Bacterial study. Am J Ophthalmol. 1971; 71: 889-91.
30. Corboy JM, Borchardt KA. Mechanical sterilization of the applanation tonometer. Part 2. Bacterial study. Am J Ophthalmol. 1971; 71: 891-93.
31. Threlkeld A, Froggatt J, Schein O. Efficacy of a disinfectant wipe method for the removal of adenovirus 8 from tonometer tips. Ophthalmology. 1993 Dec; 100 (12): 1841-45.
32. Nagington J, Sutehall GM, Whipp P. Tonometer disinfection and viruses. Br. J Ophthalmol 1983; 67: 674-6.
33. American Academy of Ophthalmology. Updated recommendations Minimizing transmission of bloodborne pathogens and surface infectious agents in ophthalmic offices and operating rooms (information statement). American Academy of Ophthalmology, 2004.

34. FDA - Cleared Sterilants and high level disinfectants with general claims for processing reusable medical and dental devices. Noviembre 2003.
35. Sood D, Hanovar SG. Sterilization of tonometers and gonioscopes. Indian J Ophthalmol. 1998 Jun; 46(2):113-6.
36. Finegold SM, Martin WJ, Scott EG. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 5th Edition. Mosby Company: St. Louis. 1978.
37. Arffa RC. Grayson's Diseases of the Cornea. 4th Edition. Mosby Company: St. Louis. 1997.
38. Paddock Laboratories, Inc. Material safety sheet on isopropyl alcohol 70%. Minneapolis. 2004.
39. Estrela C, Estrela CR, Barbin C. Mechanism of action of sodium hypochlorite. Braz Dent J. 2002 .13 (2): 113-117.

ANEXOS

ANEXO 1

Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Médicas
Unidad Nacional de Oftalmología
Hospital Roosevelt
Guatemala, Guatemala

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

DESINFECCIÓN DE CABEZAS DE TONÓMETRO DE GOLDMANN UTILIZANDO ALCOHOL
ISOPROPILICO AL 70% VRS HIPOCLORURO DE SODIO

FECHA _____

NOMBRE DE PACIENTE: _____

EDAD: _____ SEXO: _____ REGISTRO _____

RAZA: LADINO _____ INDIGENA _____

AGENTE DESINFECTANTE UTILIZADO:

♦ A _____

♦ B _____

♦ C _____

REPORTE DE GRAM # _____

PRESENCIA DE GÉRMESES: SI _____ NO _____

GRAM (-) _____ GRAM (+) _____

REPORTE DE CULTIVO # _____

PRESENCIA DE GERMESES: SI _____ NO _____

GRAM (-) _____ GRAM (+) _____

ANEXO 2

Boleta de Consentimiento Informado

Se informa por este medio que el Dr. Chun Cheng Lin Yang, médico residente de la Unidad Nacional de Oftalmología, departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt de Guatemala, está realizando un proyecto de investigación con título: **"Efectividad de alcohol isopropílico al 70% versus hipocloruro de sodio en la limpieza de la cabeza de tonómetro Goldmann en los pacientes de las diferentes clínicas de la Unidad Nacional de oftalmología durante el año 2004."**

Este estudio de investigación es un ensayo clínico. La cual se incluirán todos los pacientes mayores de 12 años de edad que consulten al Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt para un examen oftalmológico. Pacientes que no presentan infecciones sistémicas con potenciales de transmisión por secreciones tales como HIV, Hepatitis, Mononucleosis, ni infecciones oculares activas por historia y/o clínica tales como conjuntivitis, blefaritis podrán ser incluidos a este estudio. Los paciente con cualquiera de las infecciones mencionados previamente serán automáticamente excluidos para el estudio. Además, pacientes con disrupción de la integridad corneal tales como úlceras corneales o lesiones por químicos o físicos no serán incluidos.

Se le realizará un examen oftalmológico completo de rutina al paciente que participe en el estudio. Parte del examen oftalmológico es determinar la presión intraocular, la cual se lleva acabo con un aparato especial con nombre de tonómetro de Goldmann. Una parte esencial del este aparato se denomina como **la cabeza del tonómetro**, la cual es una parte plástica que hace contacto directo con el ojo (específicamente la superficie corneal) del paciente para poder determinar la presión intraocular.

Por el hecho de que hay contacto directo de la cabeza del tonómetro de Goldmann con el ojo del paciente, existe un riesgo potencial de que esta pieza del aparato sea una vía de transmisión de enfermedades infecciosas del ojo entre pacientes examinados, cuando no existe una adecuada limpieza de la cabeza del tonómetro de Goldmann.

El propósito de este estudio es comparar la efectividad de dos agentes desinfectantes en la limpieza de las cabezas del tonómetro de Goldmann. Los agentes a utilizar en este estudio son alcohol isopropílico al 70% y hipocloruro de sodio diluido al 1% (cloro de uso común para limpieza en los hogares). Ambos agentes tienen propiedades bactericidas, pero también pueden ser tóxicas e irritantes para el cuerpo humano, especialmente las mucosas, cuando existe contacto directo de estas sustancias.

Efectividad de alcohol isopropílico al 70% versus hipocloruro de sodio en la limpieza de la cabeza de tonómetro Goldmann en los pacientes de las diferentes clínicas de la Unidad Nacional de oftalmología durante el año 2004."

Investigador: Dr. Chun Cheng Lin Yang, 1/2

Queda totalmente claro de que en ningún momento el paciente estará en riesgo de tener contacto directo con ninguno de los agentes desinfectantes en estudio.

Su participación consistirá en recibir un examen oftalmológico completo, la cual incluirá la determinación de la presión intraocular utilizando el tonómetro de Goldmann. Para tal propósito, se utilizarán una cabeza de tonómetro marca Luneau en su presentación individual totalmente estéril. Una vez tomada la presión intraocular, se limpiará la cabeza del tonómetro con una gasa estéril humedecida con uno de los agentes desinfectantes en estudio con métodos estériles. También, se le realizará un frotis de la conjuntiva del fondo de saco de ambos ojos con hisopos estériles para control de la presencia de gérmenes. Las muestras serán transportadas en sus medios de transportes correspondientes con codificaciones en calmomanías designadas previamente por el médico investigador.

Estas muestras serán procesadas y cultivadas por 48 horas en el laboratorio de bacteriología del Laboratorio Multidisciplinario de la Facultad de Ciencias Médicas en el Centro Universitario Metropolitano (CUM) de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Los datos obtenidos serán estrictamente confidenciales y se darán a conocer a los participantes. Si tuviera alguna duda por favor comunicarse usted con el Dr. Chun Cheng Lin al teléfono 5508 7317 ó con su asesor el Dr. Carlos Portocarrero al teléfono 2232 8351.

Sabiendo que soy libre de no aceptar ser incluido en el estudio en cualquier momento y que si ello ocurriera no afectara en ningún aspecto la atención que en este centro se me brinda.

Doy mi consentimiento para participar en este proyecto, estando en mis plenas condiciones mentales.

Guatemala, __ de __ de 2004

1. _____
Nombre y apellidos del paciente

X _____
Firma ó huella digital del paciente

2. _____
Nombre y Apellidos del Médico

X _____
Firma del Médico

Efectividad de alcohol isopropílico al 70% versus hipocloruro de sodio en la limpieza de la cabeza de tonómetro Goldmann en los pacientes de las diferentes clínicas de la Unidad Nacional de oftalmología durante el año 2004."

Investigador: Dr. Chun Cheng Lin Yang 2/2