

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS Y PROGRAMA DE ESTUDIOS DE  
POSTGRADO

**“CONTAMINACIÓN DE FRASCOS MULTIDOSIS EN ANESTESIOLOGÍA  
HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS, 2009”**

KAROLL VERÓNICA MORALES LIMA

TESIS

Presentada ante las autoridades de la Escuela de Estudios de Postgrado de la  
Facultad de Ciencias Medicas  
Maestría en Anestesiología  
Para Obtener el grado de  
Maestra en Anestesiología

Febrero 2012

## Índice de contenido

I. Resumen	1
II. Introducción	2
III. Antecedentes	3
IV. Objetivos	9
V. Material y Método	10
VI. Resultados	11
VII. Discusión y Análisis	13
VIII. Bibliografía	16

## I. RESUMEN

**Objetivo:** Identificar la contaminación de frascos multidosis utilizados por los residentes de anestesiología del Hospital General San Juan de Dios

**Método:** Estudio descriptivo transversal. Se analizaron muestras de 300 frascos multidosis de fentanyl, midazolam, efedrina, naloxona, escogidos al azar extrayendo mediante técnica estéril, previa asepsia y antisepsia 1 cc de los medicamentos. De estas 300 muestras procesadas, 45 fueron insuficientes para ser procesadas.

**Resultados:** De las 255 muestras, en el 28.2% (n=72) el cultivo fue positivo. La efedrina fue la que reportó mayor porcentaje de contaminación con el 37% (n=27), siendo estadísticamente significativa la diferencia ( $p < 0.0001$ ) De fentanyl fueron 102 muestras de las cuales el 19.4% estaban contaminadas, de midazolam se procesaron 53 muestras de las cuales también el 19.4% se encontraba contaminadas. De efedrina se cultivaron 52 muestras encontrando el mayor porcentaje de contaminación en estas con un 37.5%, y por ultimo de naloxona fueron 48 muestras de las cuales un 23.6% estaban contaminadas.

El 87.5% (n=63) de los cultivos positivos fue inespecífico, seguido por estafilococo sp con el 8.3%, y luego se encontraron 1.4% de muestras contaminadas con E. coli, 1.4% con Pseudomana aeuginosa y 1.4% con candidas sp.

## II. INTRODUCCION

La contaminación de frascos multidosis y la subsecuente inyección a pacientes ha demostrado que microorganismos potencialmente patógenos pueden sobrevivir y muchas veces proliferar en frascos multidosis y por ende ser un riesgo potencial de inoculación parenteral. El rango de contaminación de frascos multidosis es aproximadamente de 0 a 27%, siendo las consecuencias de esta contaminación serias que se convierten en infecciones nosocomiales causadas por bacterias, hongos y virus. Esta contaminación representa una causa potencial de infecciones intrahospitalarias causadas por aerobios gram positivos y gram negativos. (7)

Esta contaminación representa una causa potencial de infecciones intrahospitalarias causadas por aerobios gram positivos y gram negativos(8). Varios de estos estudios coinciden en los resultados encontrados en los cultivos, siendo estos *Stafilococo aureus*, *Stafilococo coagulasa-negativo* y *Stafilococo epidermidis*, que ponen en peligro la salud del paciente expuestos a estos medicamentos.

El objetivo de esta investigación fue identificar la contaminación de frascos multidosis utilizados por los residentes de anestesiología del Hospital General San Juan de Dios durante el 2009.

### III. ANTECEDENTES

La vigilancia de infecciones intrahospitalaria puede definirse como la observación población y de los eventos que aumentan o disminuyen el riesgo de que la infección ocurra.

Definida de esta manera, la vigilancia puede considerarse como una actividad permanente que debe incluir los siguientes elementos:

- definiciones concretas y prácticas;
- obtención de los casos en forma sistemática;
- organización de la información;
- análisis y conclusiones.

El conocer la magnitud y las características del problema es el primer paso para poder plantear alternativas de solución.

Los objetivos específicos de la vigilancia son:

- Conocer la frecuencia (tasa) endémica de infecciones intrahospitalarias.
- Identificar oportunamente elevaciones de las tasas endémicas habituales.
- Identificar riesgos específicos en poblaciones sometidas a procedimientos o cuidados comunes.
- Informar al personal del hospital sobre los riesgos que implican los cuidados y procedimientos que se proporcionan a los pacientes.

El conocimiento de las tasas endémicas de las infecciones con mayor incidencia en el hospital permitirá establecer rutas de trabajo, que son las que propiamente constituirán el programa de prevención de infecciones. La vigilancia continua permite además reconocer epidemias en desarrollo, aunque identificarlas de esta manera implica un retraso importante de una o dos semanas y quizás es mucho más apropiado reconocer las epidemias por comunicaciones generadas en los servicios clínicos. (4)

## **2.1 Definiciones con propósitos de vigilancia**

Un requisito para efectuar la vigilancia es contar con definiciones operativas adecuadas al sitio de trabajo. Conviene enfatizar que las definiciones propuestas solamente son una recomendación útil, pero cada hospital deberá adecuarlas a sus características y limitaciones.

Para identificar las infecciones es necesario definir los criterios que se usarán para designarlas como tales. (4)

No hay estudios que hablen acerca de si existe contaminación de los frascos de medicamentos de uso frecuente en sala de operaciones, sin embargo existen estudios acerca de infecciones relacionadas con infecciones asociadas con medicamentos intravenosos.

En dichos estudios comenta acerca de los patógenos encontrados en pacientes con accesos intravenosos (catéteres, angiocaths) dicho acceso directo al torrente sanguíneo colocando al paciente en alto riesgo de complicaciones como endocarditis, tromboflebitis séptica, y otras complicaciones sistémicas como osteomielitis, encefalitis, endocarditis. (5)

En los Estados Unidos, al día se dan 15 millones de colocaciones de catéter endovenosos por año. Los microorganismos encontrados con más frecuencia entre 1986-1989 son *Stafilococo coagulasa-negativo* y *Stafilococo aureus* con 27 y 16% respectivamente. Para 1999 los microorganismos siguen siendo los *Stafilococo coagulasa-negativo*, y ahora enterococos. (5)

La contaminación de frascos multidosis y la subsecuente inyección a pacientes ha demostrado que microorganismos potencialmente patógenos pueden sobrevivir y muchas veces proliferar en frascos multidosis y por ende ser un riesgo potencial de inoculación parenteral. El rango de contaminación de frascos multidosis es aproximadamente de 0 a 27%, siendo las consecuencias de esta contaminación serias que se convierten en infecciones nosocomiales causadas por bacterias, hongos y virus. Esta contaminación representa una causa potencial de infecciones intrahospitalarias causadas por aerobios gram positivos y gram negativos. (7)

Un brote de *Staphylococcus aureus* comunes y las infecciones de tejidos blandos se produjo después de las inyecciones terapéuticas en forma ambulatoria. Un médico realizó las inyecciones intra-articulares o de tejidos blandos en 17 pacientes en agosto de 2001, y cinco (29%) fueron admitidos al hospital para las infecciones en el sitio. *S. aureus* fue aislado en 4 pacientes, y los 4 aislamientos fueron indistinguibles por electroforesis en gel de campo pulsado. De 10 pacientes inyectados con lidocaína y triamcinolona, 5 (50%) infecciones desarrollados, en comparación con 0 de 7 pacientes inyectados con triamcinolona solamente ( $P = 0.04$ ). Un vial de dosis múltiple (MDV) de lidocaína probablemente contaminados con *S. aureus*. Un posible factor que contribuyó fue la refrigeración después del uso de MDVs de lidocaína, el fabricante recomienda el almacenamiento a temperatura ambiente. Un estudio in vitro de *S. aureus* en MDVs de lidocaína reveló una supervivencia prolongada a temperaturas de refrigeración. (8)

En otro estudio se investigó la contaminación bacteriana de los comúnmente utilizados agentes anestésicos por vía intravenosa. Diez estudiantes de anestesiología prepararon cuatro jeringas cada uno de propofol, midazolam, tiopental, el 0,9% de solución salina y una cultura de control del medio con su práctica normal. Un conjunto de jeringas se cultivó en el momento de la elaboración y a los 2, 4 y 8 h después. Ningún anestesiólogo se lavó las manos antes de elaborar las drogas. Seis tenían cubiertas las jeringas con agujas enfundadas. Ocho jeringas estaban contaminadas con bacterias. *Estafilococos* coagulasa-negativos fueron aislados de seis jeringas (cuatro y dos enfundados desenvainada) y un *Acinetobacter* sp. a partir de dos jeringas (una cubierta y una desenvainada). No bacterias se cultivaron a partir de las jeringas midazolam. Sin embargo, dos jeringas de cada una de las otras soluciones estaban contaminadas. Esto implica que una jeringa estaba contaminada cuando se elaboró, en 2 h ha tenido otras dos contaminaciones detectables, dos más fueron contaminadas a las 4 h, y tres más a las 8 h. (9)

En otro estudio, en un hospital de Alemania de 1.300 camas en un día concreto en noviembre de 2001, todos los frascos multidosis utilizados fueron recogidos por las enfermeras de control de infecciones.(8)

Se registró información sobre la medicación, el etiquetado de los viales, temperatura de almacenamiento, las salas, y las fechas de apertura. Cada vial fue también pruebas de esterilidad. Los frascos abiertos se encuentran en todas las salas. De los 227 frascos disponibles, vial 1 y pico 1 estaban contaminados con *Staphylococcus epidermidis* (tasa de contaminación del 0,9%, IC 95%, 0,3-2,1). Las fechas de apertura fueron marcados en sólo 114 (50%) 15 frascos (13%) de los cuales ya había expirado. Sólo 44 (19%) frascos había sido almacenado en el refrigerador. (10)

Existen factores que puede afectar la calidad y la esterilidad de los frascos multidosis en los que se incluyen el numero de dosis que se extraen del medicamento, técnicas de asepsia y antisepsia utilizadas, inyección de aire ambiente al frasco durante la extracción, tiempo de duración y de administración, así como lugar de almacenamiento (temperatura, exposición a la luz solar) y la presencia o no de preservantes en los medicamentos.

Existen estudios de diversos frascos multidosis utilizados en los que podemos mencionar: heparina, insulina, soluciones salinas, agua estéril, procaina, bicarbonato, cloruro de potasio, soluciones dextrosadas, gluconato de calcio, bupivacaina, esteroides y propofol entre otros.

Sin embargo estudios o revisiones que sean específicos de nuestros objetivos no han sido publicados, por lo que este sería un estudio nuevo. Existen normas para manipulación de drogas en el pabellón quirúrgico, que entre los objetivos está evitar la contaminación por endotoxinas, gérmenes o detritus celulares a través de la inyección de drogas contaminadas directamente al torrente sanguíneo de personas sanas. (5)

Las siguientes son normas para el manejo adecuado de frascos de fármacos multidosis:

1. Lavado de manos antes de cada manipulación de frascos multidosis

2. Manipulación de frascos multidosis sólo en áreas limpias y predeterminadas (clínica o equivalente)
3. Se deberá rotular claramente con la fecha en que el frasco fue abierto (retirado el sello) y la concentración del fármaco, si este ha sido reconstituido.
4. Aseo de la goma del frasco con alcohol 70% antes de cada extracción con aguja y jeringa estéril; si el sello es retirado inmediatamente antes de puncionar la goma, se omitirá la desinfección con alcohol.
5. Los medicamentos se mantendrán refrigerados en caja plástica tapada. Se deberá tener especial precaución en mantener el mínimo tiempo posible a temperatura ambiente aquellos medicamentos que requieren refrigeración para la conservación de su estabilidad química.
6. Se deberá desechar el frasco si existe evidencia visible o sospecha de contaminación, el frasco se encuentre vacío, o bien cuando expire el tiempo máximo de viabilidad estipulado por la norma para cada medicamento.
7. Siempre deberá tomarse la precaución de no abrir un nuevo frasco multidosis de determinada droga mientras no se haya terminado de utilizar el anterior. (5)

En un estudio realizado en el que recolectaron 197 frascos multidosis de diferentes medicamentos utilizados, extrajeron 1 ml de muestra previa asepsia y antisepsia, posteriormente fue inoculado e 5 ml de tioglicolate, un indicador de crecimiento bacteriano. El cultivo fue incubado de una temperatura de 36 C, fueron examinados todos los días durante 7 días para observar turbidez del líquido. Posteriormente, las muestras que presentaban dicha turbidez fueron cultivadas en agar sangre a una temperatura de 36 C por 48 horas. (6)

Estos fueron los resultados obtenidos.

A - +1- - \_ \_ \_

B - - - +/\_ - \_

C - - - +1- \_ \_

D ++ +++ ++ +++ +++ +

E +/- +++ +++ +++ +++ +++

F ++ ++ +++ +++ +++ +++

A, introducido sin limpiarlo con alcohol; B, contaminación de la piel por el hule; C, limpiar el centro del plástico con algodón contaminada; D, contaminar el centro del hule por 20 minutos; E, contaminar la aguja; y F, poner bacteria dentro del tubo e inmediatamente sacar el medicamento. b , Sin crecimiento; + -, menos de 5 colonias por placa (sin crecimiento en 48h, crecimiento en 72 a 96h) ; +, 5 a 9 colonias por placa; ++, 10 a 49 colonias por placa.

## **IV. OBJETIVOS**

### **4.1 OBJETIVO GENERAL:**

Identificar la contaminación de frascos multidosis utilizados por los residentes de anestesiología del Hospital General San Juan de Dios durante el 2009.

#### **a. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- i. Identificar el tipo de patógeno contaminante en los frascos multidosis de Naloxona, Midazolam, Efedrina y Fentanyl utilizados por los residentes de anestesiología del Hospital General San Juan de Dios luego de ser diluidos.
- ii. Describir los medicamentos contaminados con mayor frecuencia.
- iii. Identificar el nivel de residencia que presentan mayor probabilidad de contaminación de frascos multidosis

## V. METODO

**5.1 Tipo de Estudio:** Descriptivo.

**5.2 Tamaño y selección de la Muestra:** Se tomaron 300 muestras seleccionadas de forma aleatoria simple.

**5.3 Ejecución:** Para la recolección de la información se tomaron las muestras de lunes a viernes de enero a diciembre del 2009.

Se estudiaron 4 medicamentos: efedrina, naloxona, midazolam y fentanyl.

Se asignó un número a cada uno de los residentes (n=34) del Departamento de Anestesiología del Hospital General San Juan de Dios. El residente que fue asignado ese día fue el que se le tomo la muestra del medicamento correspondiente a ese día y así sucesivamente durante todo el año para un total de 300 muestras.

Se tomó la muestra del medicamento previa asepsia y antisepsia del caucho del frasco, del mismo se tomo la cantidad de 1 cc del medicamento asignado. Luego dicha muestra se llevo al laboratorio microbiológico seleccionado para realizar el cultivo en el medio adecuado durante 72 horas.

En nuestra investigación se tenía que registrar la fecha en que fueron diluidos los medicamentos, sin embargo sólo en 15 muestras de las 300 obtenidas estaba escrita la fecha de dilución.

De las muestras recolectadas 45 resultaron como insuficientes, por lo que no fue posible procesar, quedando un total de 255 muestras.

## VI. RESULTADOS

De los cuatro medicamentos investigados, el fentanil representó el 40% de las muestras tomadas. De las 255 muestras, en el 28.2% (n=72) el cultivo fue positivo. La efedrina fue la que reportó mayor porcentaje de contaminación con el 37% (n=27), siendo estadísticamente significativa la diferencia ( $p < 0.0001$ ). La distribución de los medicamentos investigados se presenta en la Tabla 1,

Tabla 1  
Distribución de Medicamentos Estudiados y  
Contaminados  
Contaminación de Frascos Multidosis usados en Anestesiología  
Hospital General San Juan de Dios, 2009

Medicamento	Total		Contaminados	
	No.	%	No.	%
Fentanil	102	40.0	14	19.4
Midazolam	53	20.8	14	19.4
Efedrina	52	20.4	27	37.5
Naloxona	48	18.8	17	23.6
Total	255	100.00%	72	100

El 87.5% (n=63) de los cultivos positivos fue inespecífico, seguido por estafilococo sp con el 8.3%, los demás gérmenes se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2  
Gérmenes Encontrados  
Contaminación de Frascos Multidosis usados en Anestesiología  
Hospital General San Juan de Dios, 2009

Germen	Frecuencia	%
Inespecífico	63	87.5
Estafilococo sp	6	8.3
Candida sp	1	1.4
E. coli	1	1.4
Pseudomona sp	1	1.4
Total	72	100

No encontramos diferencia estadísticamente significativa ( $p$  0.66) entre el nivel de residencia y la contaminación. El número de muestras tomadas por nivel de residencia se presenta en la Tabla 3.

Tabla 3  
Año de Residencia y Porcentaje de Contaminación  
Contaminación de Frascos Multidosis usados en Anestesiología  
Hospital General San Juan de Dios, 2009

Año de Residencia	de Frecuencia	%	Contaminadas	%
Primero	86	33.7	27	31.4
Segundo	91	35.7	23	31.9
Tercero	78	30.6	22	30.6

El promedio de procedimientos realizados en un día fue de 2.19, con un mínimo de 0 y un máximo de 9. Los medicamentos que tenían cero procedimientos el día que se tomó la muestra ya se habían diluido con anterioridad. El número de procedimientos realizados por día se presentan en la tabla 4.

Tabla 4  
Número de Procedimientos por Día  
Contaminación de Frascos Multidosis usados en Anestesiología  
Hospital General San Juan de Dios, 2009

Procedimientos	Frecuencia	%
0	23	9
1	45	17.6
2	95	37.3
3	61	23.9
4	20	7.8
5	5	2.0
6	3	1.2
7	1	0.4
9	2	0.8
Total	255	100

## VII. DISCUSIÓN Y ANALISIS

Los resultados que se obtuvieron en la investigación muestran cifras similares de contaminación de los frascos multidosis, con estudios previos realizados en otros países, a pesar que el número de muestras es variable y los medicamentos son diferentes el porcentaje de contaminación es similar. Las técnicas de recolección de las muestras fueron muy similares, los medios de cultivo y el tiempo en el que las muestras fueron cultivadas hicieron la diferencia entre esos estudios y el nuestro.

En estos estudios se encuentran gérmenes específicos tales como: *serratia marcesens*, *pseudomona aeroginosa*, *staphylococcus aureus*, *staphylococcus epidermidis*, *kleibsiella*, *moraxella*, *candida albicans*, e incluso *plasmodium falciparum* entre otros, en nuestro estudio la mayoría de las muestras contaminadas el crecimiento fue inespecífico, posiblemente por variaciones en las técnicas de cultivo en el laboratorio, sin embargo existe un 8.3% de las muestras contaminadas con *staphylococcus sp.* (8)

Se han hecho análisis de contaminación entre frascos multidosis y frascos unidosis, en donde la única diferencia encontrada es que los frascos unidosis elevan los costos, y que no representa mayor beneficio para los pacientes, sin embargo en nuestro estudio no se logro hacer una comparación entre los costos de medicamentos unidosis y medicamentos multidosis. (9)

Tambien sugieren que deberían hacerse estudios paralelos entre la contaminación de frascos multidosis y pacientes con infecciones nosocomiales(9), pero teniendo en cuenta que estos frascos que han sido encontrados contaminados son en servicios donde la mayoría de los pacientes tienen estancias prolongado y no como en nuestro caso en la que los pacientes únicamente permanecen el tiempo que dure el procedimiento quirúrgico.

Según los datos de un estudio realizado en Iran en el 2006, el mayor porcentaje de contaminación de los frascos multidosis fue en medicamentos utilizados en servicios de pediatría, nosotros no podríamos establecer la diferencia de contaminación de los frascos multidosis entre procedimientos anestésicos de la

pediatría, de adultos o maternidad ya que esta variable no fue considerada en nuestro estudio. (7)

## VIII. BIBLIOGRAFIA

1. FERNANDEZ LOPEZ DE HIERRO CARMEN. **RIESGO DE INFECCION EN LA PRACTICA ANESTESIOLOGICA** Año: 1993. Universidad: BARCELONA. Centro de lectura: MEDICINA. Centro de realización: DEPARTAMENTO: HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA
2. Dr.Alfonso Romo Z,NOSOCOMIALES Y ANESTESIA CURSO F.E.E.A IITIJUANA B.C.
3. Dr.Alfonso Romo Z,NOSOCOMIALES Y ANESTESIA CURSO F.E.E.A IITIJUANA B.C.
4. Corona, A. Prevention of nosocomial infection in the ICU setting. *Minerva anesthesiol.*2004; 70:329-37.  
  
Disponible en:  
[www.minervamedica.it/pdf/R02Y2004/R02Y2004N05A0329.pdf](http://www.minervamedica.it/pdf/R02Y2004/R02Y2004N05A0329.pdf)
5. Arnold J, Berry, M.D. RECOMMENDATIONS FOR INFECTION CONTROL FOR THE PRACTICE OF ANESTHESIOLOGY. Segunda Edición 1999.
6. Shethe, Neela. Multidose Vials Versus Single-Dose Vials: a Study in Sterility and Cost-Effectiveness. *Mayo* 1082. Vol. 17. No. 2
7. Mohammad Motamedifar, PhD, The prevalence of multidose vial contamination by aerobic bacteria in major teaching hospital, Shiraz, Iran, 2006. (*Am J Infect Control* 2009;37:773-7.)
8. Kirschke DL, Jones TF, Stratton CW, Barnett JA, Schaffner W. Outbreak of joint and soft-tissue infections associated with injections from a multiple-dose medication vial.[Clin Infect Dis.](#) 2003 Jun 1;36(11):1369-73. Epub 2003 May 16.
9. Magee L, Godsiff L, Matthews I, Farrington M, Park GR. Anaesthetic drugs and bacterial contamination. [Eur J Anaesthesiol Suppl.](#) 1995 Nov;12:41-3.
10. Frauke Mattner, MD, and Petra Gastmeier, MD Hannover, Germany. Bacterial contamination of multiple-dose vials: A prevalence study. *Am J Infect Control* 2004;32:12-6.
11. Longfield RN, Smith LP, Longfield JN, Coberly J, Cruess D. Multipledose vials: persistence of bacterial contaminants and infection control implications. *Infect Control* 1985;6:194-9.

