

Validez de un método fotométrico de medición de partículas en aire para el control de quirófanos y otras salas de ambiente controlado en los hospitales

Validity of a photometric method of counting particles in air for control of operating rooms and clean rooms in hospitals

Uriel Latorre B, Seoane Mato D, Alves Pérez MT, Azuara García MJ, García García MJ, Blanco Rodríguez A, Fernández de Armas L, López Álvarez S, Méndez Diéguez MC

Servicio de Medicina Preventiva. Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, Ourense, España.

Esta investigación ha sido financiada por FUNDACIÓN MAPFRE

Resumen

Objetivo: Validar un sistema de medición fotométrica de partículas en aire para realizar los controles de bioseguridad ambiental de quirófanos y otras salas de ambiente controlado en los hospitales.

Material y métodos: Se realizaron un total de 144 mediciones pareadas de aire, 88 en ocho quirófanos con sistemas de ventilación convencional y tres niveles de filtración y 56 en nueve habitaciones sin instalaciones de ventilación. Se midieron partículas de entre 0,1 a 10 μm en mg/m^3 por método fotométrico. Simultáneamente, en cada sala se realizó impacto de aire en placas de Petri con medio de cultivo mediante aparato aspirador de cabezal perforado, obteniendo tras cinco días de incubación recuento de unidades formadoras de colonias (UFC)/1000L. Finalmente se realizó el cálculo de los puntos de corte óptimos para la medición de partículas mediante Curvas ROC para discriminar tres niveles de contaminación.

Resultados: El coeficiente de correlación entre las dos mediciones fue 0,779 ($p < 0,001$). Los puntos de corte fueron para 0 UFC, 0,015, para ≥ 10 UFC, 0,037, y para ≥ 100 UFC, 0,053. La sensibilidad para estos puntos fue de 95,83%, 100% y 100%, y los índices Kappa registraron 0,51, 0,88 y 0,75 respectivamente.

Conclusión: En nuestro estudio la correlación entre las medidas es notable; la medición fotométrica de partículas puede ser una alternativa para llevar a cabo alguno de los controles rutinarios de bioseguridad.

Palabras clave:

Aire, contaminación, infección, hospital, quirófano.

Abstract

Objective: Validate a photometric on-air particle measurement system in order to perform ambient bio-security checks in operating rooms and other clean rooms within hospitals.

Material and methods: A total of 144 coupled air samples were performed, 88 in 8 different operating rooms with conventional ventilation systems and 3-level filtering and 56 in 9 different rooms without specific ventilation systems. Particles were measured in size between 0,1 to 10 μm with the photometric system in mg/m^3 . Simultaneously in the rooms are performed the sampling air method with impact on culture media. Incubation period is 5 days and count is performed in colony-forming units (CFU/1000L). Finally, optimal cut-points in particles measure were calculated using ROC curves in order to discriminate the three different contamination levels.

Results: Spearman's correlation coefficient was 0,779 $p < 0,001$. Sensitivity for cut-points in particle counting for the different contamination levels was 95,83% ,100% and 100% respectively, and the corresponding Kappa indexes were 0,51; 0,88 and 0,75.

Conclusion: Correlation among measurements is notable. Particle measurement can be a worthy alternative for some of the routine bio-security checks.

Key words:

Air microbiology, environmental monitoring/methods, infection control/methods, operating room/standards, particulate matter/analysis.

Correspondencia

B Uriel Latorre

e-mail: berta.uriel.latorre@sergas.es

■ Introducción

En los hospitales existen determinadas áreas que, por el tipo de actividad que en ellas se realiza (quirófanos de cirugía cardíaca, de implantes o trasplantes) o por el tipo de pacientes que acogen (habitaciones de inmunodeprimidos o grandes quemados), requieren un aire especialmente limpio de hongos y bacterias para evitar infecciones graves en los pacientes [1][2].

Estas salas requieren diseños e instalaciones de aire con características especiales cuyos parámetros de buen funcionamiento deben ser verificados.

Además de estas comprobaciones de parámetros de funcionamiento en las instalaciones de ventilación (presiones, flujos, renovaciones de aire, filtros, etc.), se pueden realizar controles del aire para garantizar la ausencia de contaminación microbiana.

Si bien no existe una norma legal en nuestro país que establezca la obligatoriedad de los controles microbiológicos del aire, la mayoría de los hospitales realizan controles mensuales en quirófanos de cirugía cardíaca, trasplantes, traumatología, neurocirugía, oftalmología y en habitaciones de pacientes neutropénicos, así como en algunas salas de quemados [3-6], de acuerdo con las recomendaciones de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH) [5]. Recientemente se ha publicado una norma UNE 171340 de validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales [7]. En otros países estos controles microbiológicos no son recomendados de forma rutinaria [8].

El método generalmente recomendado es el muestreo volumétrico con aparatos de cabezal perforado e impacto en placas de cultivo, realizándose cuatro muestras de 1000 L por sala, dos de ellas con medio de cultivo específico para bacterias y dos con medio selectivo para hongos. Las placas son procesadas microbiológicamente y tras una incubación mínima de cinco días a 37°C, se cuentan las unidades formadoras de colonias (UFC) por cada 1000 L, identificándose ciertos tipos de hongos considerados de mayor patogenicidad en caso de recuentos positivos.

El presente estudio trata de responder a la pregunta de si sería posible sustituir el método de medición del cultivo microbiológico por un recuento de partículas fotométrico, mucho más rápido y menos costoso para los controles de bioseguridad rutinarios, reservando el cultivo solo para determinadas circunstancias.

Se pretende validar un sistema de recuento fotométrico de partículas en aire para los controles de bioseguridad ambiental utilizando como patrón de referencia el método de muestreo con impacto en placa y cultivo, estableciendo la correlación

cuantitativa entre ambos métodos de medición y los valores de corte más adecuados para estimar distintos niveles de contaminación microbiana, así como la sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y valor predictivo positivo para estos valores, con objeto de estimar la concordancia de las mediciones aplicando los puntos de corte establecidos.

■ Material y metodología

Entre marzo y diciembre de 2011 se realizaron un total de 144 muestras pareadas de aire (72 con cada método): 44 pares en ocho quirófanos con sistemas de ventilación de diseño convencional y tres niveles de filtración y 28 pares en nueve habitaciones sin instalaciones especiales de ventilación; estas últimas se llevaron a cabo para observar el comportamiento de la medición en situación parecida al de un fallo de los sistemas de filtrado y sobrepresión.

Utilizamos como aparatos de medida el DuskTrak aerosol monitor modelo 8520: Flujo de aire 1,7 l/min. Filtro de tamaño de partículas 0,1 a 10 µm, que realiza una medición cada segundo en mg/m³, y el MAS-100 (Merck), que utiliza el método de impacto de los microorganismos sobre la placa de Petri con medio de cultivo. Flujo de aire 100 L/minuto.

Las mediciones se realizaron simultáneamente con los aparatos ubicados en el centro de la sala. Con el MAS-100 se impactaron dos placas con medio de cultivo Poly Vitex Chocolat para bacterias y dos placas con medio sabouraud, cloranphenicol y gentamicina para hongos; cada una de ellas se impactó con 1000 L de aire. Las unidades de medida fueron el recuento de UFC de bacterias, de hongos y microorganismos totales/1000L tras cinco días de incubación. Con el contador de partículas se obtuvieron las mediciones correspondientes a 10 minutos de funcionamiento. Aunque por cada sala se obtuvieron la media, el mínimo y el máximo de cada medición, en todos los análisis se utiliza la determinación máxima, por ser el valor más conservador.

Se realizó un análisis descriptivo de los datos. Las variables continuas se muestran como media, desviación típica mediana, media geométrica, mínimo y máximo, y las variables categóricas se muestran como frecuencias y porcentajes. Para determinar la normalidad de las variables continuas se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Para medir el grado de asociación entre las determinaciones del contador de partículas y el número de colonias se calculó el coeficiente de correlación de Spearman.

Posteriormente, se establecieron cuatro subgrupos según el número total de UFC obtenidas (UFC =0, UFC mayores de 0 y menores de 10, UFC mayores o iguales de 10 y menor de 100, UFC mayor o igual de 100) para determinar la relación entre los niveles de microorganismos categorizados y las me-

Tabla 1. Análisis descriptivo de las mediciones según el tipo de sala

	Media	Mediana	Mínimo	Máximo	Media geométrica	DE
QUIRÓFANOS						
UFC bacterias	1,341	0,000	0,000	6,000	0,000	1,711
UFC hongos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Total UFC	1,341	0,000	0,000	6,000	0,000	1,711
Partículas	0,016	0,007	0,000	0,135	0,000	0,027
HABITACIONES						
UFC bacterias	153,357	128,000	29,000	439,000	118,885	106,197
UFC hongos	2,179	2,000	0,000	8,000	0,000	2,091
Total UFC	155,536	129,500	30,000	439,000	212,349	106,033
Partículas	0,200	0,138	0,038	1,018	0,144	0,201

(UFC: Unidades formadoras de colonias /1000L de aire).

Tabla 2. Análisis descriptivo de las mediciones de partículas según niveles de UFC/1000L en los cultivos

Cultivos (UFC/1000L) ($p < 0,001$)	N	Media	DE	Mínimo	Máximo
UFC=0	24	0,015	0,031	0,000	0,135
$0 < \text{UFC} < 10$	20	0,017	0,023	0,000	0,107
$10 \leq \text{UFC} < 100$	7	0,105	0,072	0,038	0,215
$\text{UFC} \geq 100$	21	0,232	0,221	0,065	1,018

(DE: desviación estándar).

diciones del contador de partículas. Para ello se realizó la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis. Finalmente se realizó el cálculo de los puntos de corte óptimos de la medida de partículas mediante Curvas ROC (*Receiver Operating Characteristic*) para discriminar los tres niveles de contaminación: (UFC=0, $\text{UFC} \leq 10$, $\text{UFC} \leq 100$). La determinación de la concordancia entre ambas pruebas se estimó mediante el índice Kappa. El nivel de confianza establecido en todos los análisis y para los intervalos de confianza fue del 99%.

Resultados

De las 144 mediciones realizadas, se observó que las determinaciones en los quirófanos mostraron poca variabilidad, siendo siempre las medianas de los hongos y bacterias igual a 0. Las mediciones en las habitaciones de ambiente no controlado siempre fueron superiores y su variabilidad también fue superior (Tabla 1). Aunque por cada sala se obtuvieron mediciones de partículas cada segundo, en todos los análisis se utilizó la determinación máxima obtenida por tratarse del valor más conservador. En la figura 1 se describe la matriz de correlación entre las dos medidas.

Además de la elevada correlación entre ambas medidas ($r = 0,779$) ($p < 0,001$), se encontró que los resultados de las mediciones del contador de partículas aumentan significati-

vamente a medida que aumentan las UFC obtenidas, incluso cuando estos resultados son categorizados en cuatro subgrupos, según el recuento de microorganismos ($\text{UFC} = 0$, $0 < \text{UFC} < 10$, $10 \leq \text{UFC} < 100$, $\text{UFC} \geq 100$) (Tabla 2)(Figura 2).

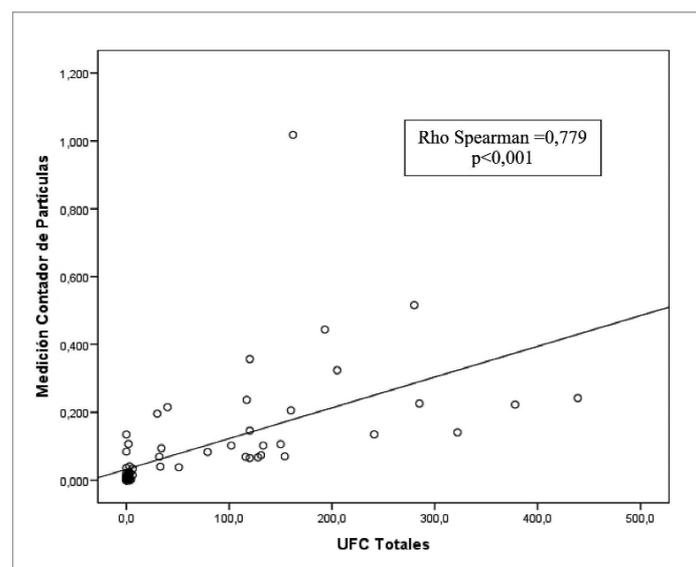


Fig. 1. Gráfico de dispersión entre la medición de partículas y las UFC /1000L.

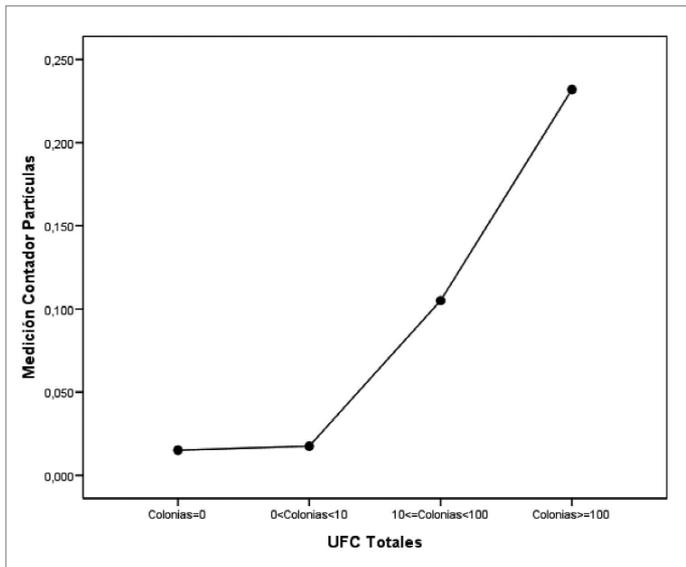


Fig. 2. Media de partículas según niveles de UFC/1000L.

Los puntos de corte óptimos para la medición de partículas obtenidos mediante curvas ROC para discriminar los tres niveles de contaminación microbiológica UFC=0,

UFC \leq 10 y UFC \leq 100 fueron 0,015, 0,037 y 0,053 respectivamente (Figura 3). La sensibilidad, especificidad, valores predictivos y la concordancia entre los resultados se muestran en la tabla 3. Se observó que el área bajo la curva (AUC=0,97) y el índice de concordancia (Kappa=0,88), así como la sensibilidad y especificidad, eran mayores para el subgrupo que discrimina valores UFC \leq 10 frente a UFC >10, que se corresponde con el punto de corte 0.037 mg/m³ partículas. A pesar de que la menor sensibilidad y especificidad se obtienen para el punto de corte 0,015 mg/m³ de partículas (punto que discrimina UFC=0 frente a mayores de 0), cabe destacar que de los 13 falsos negativos obtenidos en nuestras mediciones aplicando ese punto de corte, en ningún caso se superaron las seis UFC de bacterias por 1000 L ni se obtuvieron resultados positivos para hongos en los cultivos microbiológicos.

Discusión

En nuestro estudio encontramos una notable correlación entre los resultados obtenidos con el cultivo microbiológico (UFC) y los resultados obtenidos con el medidor de partículas (mg/m³ de partículas). La bibliografía ofrece resul-

Tabla 3. Puntos de corte óptimos de la medición de partículas para los distintos niveles de contaminación

Cultivo	Medición partículas					Concordancia	
	Punto corte mg/m ³	Se (IC99%)	Sp (IC99%)	VPP (%)	VPN (%)	KAPPA	P
UFC total /1000L							
UFC =0	0,015	95,8% (81,35-99,18)	25% (9,55-51,28)	71,88	75	0,51	<0,001
UFC \leq 10	0,037	100% (80,84-100)	90,91% (73,88-97,25)	87,50	100	0,88	<0,001
UFC \leq 100	0,053	100% (75,99-100)	84,31% (67,4-93,32)	72,41	100	0,75	<0,001

(Se: sensibilidad, Sp: especificidad, VPP: valor predictivo positivo, VPN: valor predictivo negativo, IC: intervalo de confianza, UFC: unidades formadoras de colonias/1000L).

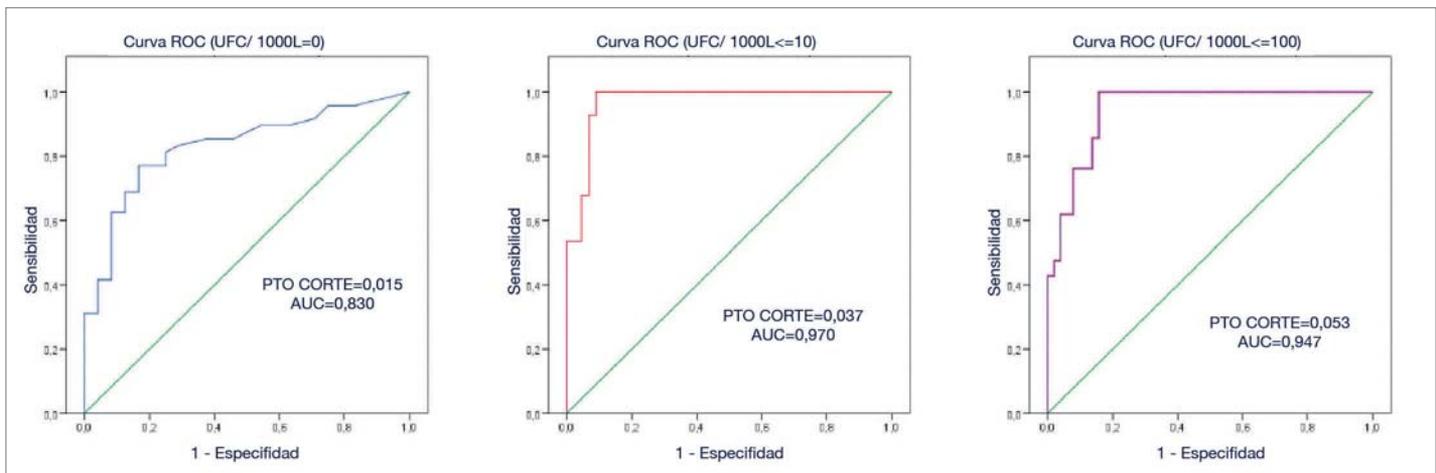


Fig. 3. Curva ROC de medición de partículas para los distintos niveles de contaminación.

tados contradictorios en este aspecto: en el estudio de Landrin *et al.* [9] no se encuentra correlación para partículas pequeñas, mientras que el trabajo de Stocks *et al.* [10] sí la encuentra para partículas a partir de 10µm de tamaño. La interpretación de estos resultados resulta dificultosa debido a que la metodología utilizada en las investigaciones no es comparable.

De cara a obtener conclusiones prácticas, a pesar de los buenos resultados obtenidos en nuestro estudio, hay que ser prudente a la hora plantear la sustitución de una metodología de medición por otra, puesto que hay que tener en cuenta limitaciones inherentes a la interpretación de los resultados obtenidos con el medidor de partículas: no todas las partículas contienen microorganismos ni el recuento total de partículas aporta información cualitativa, muchas veces fundamental. Esta consideración tiene especial importancia, por ejemplo, en quirófanos donde existe alto riesgo de infección por hongos oportunistas y donde, por lo tanto, hay que garantizar la ausencia de este tipo de microorganismos. De todas formas, sería una alternativa a considerar para determinados controles de bioseguridad en las salas de ambiente controlado en el hospital, así como en todos aquellos quirófanos en los que no se realice cirugía cardíaca y/o trasplantes. En estas salas los controles de bioseguridad mensuales podrían constar de verificación de los parámetros de funcionamiento de las instalaciones de ventilación, inspección de condiciones de higiene y medición con contador de partículas. Como complemento, los cultivos microbiológicos se realizarían de forma rutinaria una vez cada seis meses, y siempre que el resultado de medición de partículas superase los 0,015 mg/m³.

Por las razones mencionadas anteriormente, no recomendaríamos sustituir el cultivo microbiológico por la medición de partículas en los controles no rutinarios (puesta en marcha de la instalación, realización de obras o después de averías en el sistema de ventilación...), ni cuando se precise para la investigación epidemiológica de un brote de infección. Por otro lado, aunque la mayoría de los cultivos son afortunadamente negativos, el tiempo y recursos destinados a obtener estos resultados son considerables. En nuestra muestra, si aplicásemos el punto de corte de 0.015 mg/m³, hubiésemos realizado un 75% menos de las mediciones mediante cultivo, con un ahorro importante de recursos dedicados a los controles rutinarios. Consideramos prudente validar localmente el sistema de medición previamente a su sustitución, ya que podrían existir variaciones asociadas a los sistemas de ventilación, aparatos utilizados, metodología de las mediciones, etc. ■

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Iwen PC, Calvin Davis J, Reed EC, Winfield BA, Hinrichs AH. Airborne fungal spore monitoring in a protective environment during hospital construction and correlation with an outbreak of invasive aspergillosis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1994; 15:303-6.
2. Gosden PE, MacGowan AP, Bannister GC. Importance of air quality and related factors in the prevention of infection in orthopaedic implant surgery. *J Hosp infect* 1998; 39:173-80.
3. INSALUD Ministerio de Sanidad y Consumo. Circular 6/90. Normas básicas para controlar quirófanos dedicados a patologías de alto riesgo.
4. Instituto Nacional de la Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía práctica para el diseño y mantenimiento de la climatización en quirófanos. Madrid, 1996.
5. Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene y el INSALUD. Recomendaciones para la verificación de la bioseguridad ambiental respecto a hongos oportunistas. Madrid, 10 de febrero de 1999. <http://www.sempsph.com>
6. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. España. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Nota Técnica Prevención 299: Método para el recuento de bacterias y hongos en el aire. Año 1993.
7. Norma UNE 171340. Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales. AENOR, Enero 2012.
8. Sehulster L, Raymond YW. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *MMWR Recommendations and Reports* June 6, 2003 / 52(RR10);1-42.
9. Landrin A, Bissery A., Kac G. Monitoring air sampling in operating theatres: can particle counting replace microbiological sampling? *J Hosp infect* 2005; 61:27-9.
10. Stocks GW, Self SD, Thompsom B, Adame XA, O'Connor DP. Predicting bacterial populations based on airborne particulates: A study performed in nonlaminar flow operating rooms during joint arthroplasty surgery. *Am J Infect Control* 2010; 38:199-204.

Conflicto de intereses

Los autores hemos recibido ayuda económica de FUNDACIÓN MAPFRE para la realización de este trabajo. No hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial o de FUNDACIÓN MAPFRE.