

F.J. Campayo Rojas<sup>\*</sup>  
R. Pacheco Guevara<sup>\*</sup>  
J.C. Vicente López<sup>\*\*</sup>  
M. Albarracín Marín-Blázquez<sup>\*\*\*</sup>  
J.L. Jiménez Molina<sup>\*\*\*</sup>  
C. Miranda López<sup>\*\*\*</sup>

<sup>\*</sup>Hospital General Universitario de Murcia  
<sup>\*\*</sup>Biosafe, S.L. Bioseguridad, Higiene & Prevención  
<sup>\*\*\*</sup>Fundación Hospital de Cieza (Murcia)

# Comparación de la eficacia de dos sistemas de ventilación

## Bioseguridad ambiental en quirófanos y otras salas de riesgo

Se ha realizado un estudio descriptivo longitudinal, en el que se describe la metodología y el procedimiento utilizado para el control de la bioseguridad ambiental en el área quirúrgica y en la zona limpia del área de esterilización de la Fundación Hospital de Cieza (Murcia). Se presentan los resultados de los controles de bioseguridad ambiental realizados durante 30 meses en 4 quirófanos y en la zona limpia de esterilización, en las que se han muestreado 699 m<sup>3</sup> de aire, obteniendo una tasa bruta de aislamientos de 2,32 ufc/m<sup>3</sup> y unas tasas específicas para hongos de 0,08 ufc/m<sup>3</sup>, para bacterias de 5,54 ufc/m<sup>3</sup> y para *Legionella* de 0 ufc/m<sup>3</sup>, lo que permite su clasificación como bioseguridad ambiental excelente y tipo I para hongos filamentosos. Hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas en la comparación de la eficacia de dos sistemas distintos de ventilación, para mantener un adecuado nivel de bioseguridad ambiental. Uno de ellos con filtros HEPA en las salidas de impulsión y 20 renovaciones/hora, en los quirófanos frente a otro con los filtros HEPA en el sistema de ventilación y 10 renovaciones/hora en la zona limpia de esterilización (diferencia de tasas = 4,65 p < 0,01). También hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas en el nivel de bioseguridad ambiental entre quirófanos en vacío y durante la realización de intervenciones quirúrgicas (diferencia de tasas = 11,62 p < 0,01). Los sistemas de ventilación con filtros HEPA en las salidas de impulsión y 20 renovaciones/hora son más eficaces para mantener un alto nivel de bioseguridad ambiental en quirófanos y salas de riesgo ya que son capaces de conseguir un aire con menor cantidad de hongos filamentosos y otros patógenos de transmisión aérea frente aquellos en los que los filtros HEPA se localizan en el sistema de ventilación y sólo consiguen 10 renovaciones/hora. La presencia de personas en los quirófanos durante la realización de intervenciones quirúrgicas aumenta el nivel de contaminación biótica, disminuyendo su nivel de bioseguridad ambiental en relación a los quirófanos en vacío.

La literatura médica sobre las infecciones nosocomiales pone de manifiesto la importancia de mantener el medio ambiente hospitalario libre de patógenos de transmisión aérea, especialmente en aquellas áreas donde se atienden a pacientes con un alto riesgo de contraer estas infecciones, como son las Unidades de Cuidados Intensivos, los Servicios de Hematología, las Unidades de Infecciosos, etc., así como en las que son sometidos a procedimientos quirúrgicos o invasivos considerados de alto riesgo, tales como son los quirófanos, las salas de reanimación, las salas de radiología vascular intervencionista, las salas de cateterismos cardiacos, etc.<sup>1,2</sup>

En este ámbito se ha acuñado, en los últimos años, el término "bioseguridad ambiental".

La bioseguridad ambiental tiene como finalidad el control de la contaminación biótica del aire y pretende mantener el ambiente tan libre como sea posible de esporas de hongos (*Aspergillus*, *Rhizopus*, *Mucor*, *Penicillium*, etc.) y de otros patógenos (*Legionella*, *M. tuberculosis*, etc.), especialmente en las áreas descritas anteriormente.

Nos encontramos hoy frente a un riesgo cierto que puede aumentar en el futuro, ya que se encuentra condicionado por factores personales y asistenciales que han ido aumentando durante los últimos años, en los pacientes atendidos en los hospitales españoles. Entre dichos factores destacan la edad de los pacientes, la presencia en los mismos de enfermedades que favorecen la aparición de infecciones (neutropenia, insuficiencia renal crónica, hemopatías, desnutrición, inmunodeficiencia, neoplasias, diabetes, enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, etc.), la realización de procedimientos invasivos (traqueotomía,

cateterismos, sondajes, etc.) y de intervenciones quirúrgicas, entre las que suponen mayor riesgo la cirugía con prótesis (cardíaca, vascular, neurocirugía, traumatología y oftalmología) y el trasplante de órganos.

## Objetivos

Describir el procedimiento y presentar los resultados del control del mantenimiento de la bioseguridad ambiental en el área quirúrgica y en la zona limpia del área de esterilización en la Fundación Hospital de Cieza (Murcia).

Comparar la eficacia del sistema de ventilación del área quirúrgica y de la zona limpia del área de esterilización para mantener un adecuado nivel de bioseguridad ambiental.

Contrastar el nivel de bioseguridad ambiental en los quirófanos con presencia de personas en su interior durante la realización de intervenciones quirúrgicas y en vacío.

## Material y método

Se presenta un estudio longitudinal descriptivo en el que se analiza la eficacia de dos sistemas distintos de ventilación para mantener la bioseguridad ambiental en el área quirúrgica y en la zona limpia del área de esterilización de un hospital comarcal.

El análisis se ha realizado a partir de los resultados, expresados en unidades formadoras de colonias por metro cúbico (en adelante ufc/m<sup>3</sup>), obtenidos en las muestras ambientales realizadas en cada uno de los controles de bioseguridad ambiental llevados a cabo en los cuatro quirófanos del área quirúrgica y en la zona limpia del área de esterilización durante 30 meses, desde marzo de 2000 hasta agosto de 2002.

Aunque en el momento del inicio de los controles de bioseguridad ambiental la instalación tenía una

antigüedad aproximada de cuatro años, no había sido usada de forma continua ni en su totalidad, por lo que antes de comenzar una actividad quirúrgica reglada, la Dirección del Centro decidió someter el área quirúrgica y de esterilización a una auditoría de bioseguridad ambiental y a un control posterior que asegurara el mantenimiento de un adecuado nivel de la misma.

Se realizó la auditoría de bioseguridad ambiental en los cuatro quirófanos y en la zona limpia y sucia del área de esterilización inspeccionando el diseño y funcionamiento del sistema de ventilación y su programa de mantenimiento. Se determinó el nivel de contención y de bioseguridad ambiental de cada sala, y se revisó el procedimiento establecido para su limpieza.

En la inspección del diseño de la instalación se estudiaron sus elementos y disposición, el aire de impulsión, las fases de filtración, las baterías de frío y calor, el sistema de humidificación del aire, el aire de extracción, la situación y el tipo de filtros utilizados, el tipo y la situación de los conductos de aire, la situación de las rejillas de impulsión y extracción, los sistemas para el control de la temperatura y la humedad relativa del aire en los conductos y en cada sala, así como los sistemas para el mantenimiento del caudal de manera independiente al nivel de colmatación de los filtros.

En la inspección del funcionamiento se estudió, en cada sala, la temperatura (°C), la humedad relativa del aire (%), la luminosidad (lux), el nivel de ruido (dBA), y la velocidad de impulsión y extracción (m/s), así como el régimen de funcionamiento del sistema de ventilación durante la actividad quirúrgica y fuera de ella.

Para establecer el nivel de contención se calcularon los caudales

de impulsión y extracción, y las renovaciones/hora de cada sala.

Se procedió a verificar la bioseguridad ambiental realizando un muestreo ambiental estático por impacto en medio sólido utilizando un muestreador volumétrico con caudal de aspiración de 1,6 metros por segundo, con un volumen de un metro cúbico por muestra.

En cada quirófano se identificaron dos puntos de muestreo y uno en la zona limpia de esterilización, situando el muestreador a 0,5 metros de la salida de impulsión y orientando el cilindro que contenía el medio de cultivo hacia la salida de aire.

En cada sala se recogieron cuatro muestras, dos con medios para identificación de bacterias mesófilas (agar sangre) y otras dos con medios específicos para la identificación de hongos (sabouraud dextrosa-cloranfenicol).

Los medios con agar-sangre fueron leídos 48 horas después de su incubación a 35 °C con CO<sub>2</sub>, realizando el recuento total de ufc/m<sup>3</sup>. Los medios Sabouraud dextrosa cloranfenicol fueron leídos cinco días después de su incubación a 37 °C, realizando el recuento de ufc/m<sup>3</sup> y la identificación, en caso de crecimientos, para descartar la presencia de *Aspergillus*, *Mucor*, *Rhizopus* o *Penicillium*.

Después de la auditoria inicial se identificaron las deficiencias existentes y se propusieron las recomendaciones pertinentes para subsanarlas con un orden de prioridad en las actuaciones a acometer. También se propuso un plan para el control del mantenimiento de la bioseguridad ambiental con una periodicidad mensual en las cinco salas.

A partir de septiembre de 2001, se añadieron a las muestras realizadas en cada sala otras dos muestras,

también de un metro cúbico de volumen de aire, con medio específico para *Legionella* (BCYE), que fueron leídas después de la incubación a 35 °C con CO<sub>2</sub>, durante 72-96 horas, realizando el recuento de ufc/m<sup>3</sup> de *Legionella*.

Hemos calculado la tasa bruta de aislamiento para el total de las salas en el periodo estudiado, así como las tasas específicas según tipo de germen investigado, es decir, hongos, bacterias y *Legionella*; la tasa bruta según el tipo de sistema de ventilación, es decir, quirófanos y zona limpia de esterilización y, en cada una de ellas, la tasa específica según el tipo de germen investigado; y las tasas brutas y específicas en los quirófanos durante la realización de intervenciones quirúrgicas y en vacío.

Utilizando la prueba estadística de comparación de medias, hemos comparado los resultados obtenidos en los quirófanos con los de la zona limpia del área de esterilización; así como los obtenidos durante la realización de intervenciones quirúrgicas con los de esos mismos quirófanos en vacío.

Se ha realizado una comparación de las tasas de los aislamientos encontrados en los quirófanos y en la zona limpia de esterilización con el fin de conocer la influencia de dos sistemas distintos de ventilación y filtración en los crecimientos registrados, ya que los quirófanos disponían de filtros HEPA en cada salida de impulsión y 20 renovaciones/hora de aire; mientras que la zona limpia de esterilización disponía de filtro

HEPA situado en el climatizador y 10 renovaciones/hora de aire.

Del mismo modo, se ha realizado una comparación de las tasas de los aislamientos encontrados en tres de los quirófanos entre los resultados obtenidos durante la realización de intervenciones quirúrgicas y en vacío, con el fin de conocer la influencia de la presencia de personas en el interior de las salas muestreadas y los crecimientos registrados.

## Resultados

Durante el periodo comprendido entre marzo de 2000 y agosto de 2002 se recogieron un total de 699 muestras de un metro cúbico de aire de cada una en las cinco salas indicadas, de los que 576 m<sup>3</sup> (82,4 %) correspondieron a los cuatro quirófanos y 123 m<sup>3</sup> (17,6 %) a la zona limpia de esterilización. En el total de muestras se han aislado 1.619 ufc, de las que 863 (53,3 %) se aislaron en las muestras recogidas en los 4 quirófanos y 756 ufc (46,7 %) en la zona limpia de esterilización.

La tasa de aislamientos durante el periodo en las cinco salas estudiadas ha sido de 2,32 ufc/m<sup>3</sup>, con un intervalo de confianza del 95% de  $\pm 0,65$  y un máximo de aislamientos en una muestra de 110 ufc (tabla I).

En los cuatro quirófanos hemos obtenido una tasa específica de 1,5 ufc/m<sup>3</sup> con un intervalo de confianza del 95% de  $\pm 0,61$  y un máximo de aislamientos en una muestra de

Tabla I. Aislamientos. Tasa bruta y específicas según tipo de salas

Sala	ufc	M <sup>3</sup>	Tasa ufc/m <sup>3</sup> (IC p < 0,05)
Q <sup>1</sup>	863	576	1,50 ( $\pm 0,61$ )
IL <sup>1</sup>	756	123	6,15 ( $\pm 2,19$ )
Total	1.619	699	2,32 ( $\pm 0,65$ )

<sup>1</sup>Quirófano. <sup>2</sup>Zona limpia del área de esterilización.

110 ufc; mientras que en la zona limpia de esterilización la tasa específica es de 6,15 ufc/m<sup>3</sup> con un intervalo de confianza del 95% de  $\pm$  2,19 y un máximo de aislamientos en una muestra de 100 ufc.

Según el tipo de germen investigado, la tasa de aislamientos para bacterias es la mayor con 5,54 ufc/m<sup>3</sup> (IC  $\pm$  1,49,  $P < 0,05$ ), tanto para el conjunto de las salas estudiadas como para los quirófanos (3,56 ufc/m<sup>3</sup>) y la zona limpia de esterilización (15,22 ufc/m<sup>3</sup>), consideradas de manera independiente. Le sigue la tasa de aislamientos para hongos. En el periodo estudiado no se ha producido ningún aislamiento de *Legionella* (tabla II).

**Tabla II. Aislamientos. Tasas específicas según tipo de salas y germen (ufc/m<sup>3</sup>)**

Sala	Hongos (IC p < 0,05)	Bacterias mesófilas (IC p < 0,05)	<i>Legionella</i>
Q*	0,05 3,56	0	
EL*	0,2 15,22	0	
Total	0,08 ( $\pm$ 0,03)	5,54 ( $\pm$ 1,49)	0

\* Quirófano. \* Zona limpia del área de esterilización.

De los 23 aislamientos identificados en las muestras con medios de cultivo para hongos, dos correspondieron a *Aspergillus niger*, uno a *Aspergillus glaucus* y uno a *Penicillium*. En los 19 restantes, no se identificaron *Aspergillus*, *Mucor*, *Rhizopus* ni *Penicillium*.

Se han recogido 30 m<sup>3</sup> en los quirófanos durante la realización de intervenciones quirúrgicas y 405 m<sup>3</sup> en esos mismos quirófanos en vacío. En las primeras se han aislado 374 ufc y 344 ufc, en los segundos.

La tasa bruta de aislamientos en los quirófanos durante la realización de intervenciones quirúrgicas ha sido de 12,47 ufc/m<sup>3</sup> y 0,85 ufc/m<sup>3</sup> en vacío (tabla III).

Desagregando según el tipo de germen investigado, hemos obtenido

**Tabla III. Aislamientos. Tasas brutas según actividad en los quirófanos**

Sala	Ufc	Nº	Tasa ufc/m <sup>3</sup>
IQ*	374	30	12,47
V**	344	405	0,85

\*Intervención quirúrgica. \*\*Vacío.

la mayor tasa de aislamientos en los medios para bacterias en las muestras realizadas durante intervenciones quirúrgicas con 28,69 ufc/m<sup>3</sup>, seguidas de las obtenidas en vacío, con 2,01 ufc/m<sup>3</sup>. Le siguen las tasas para hongos y *Legionella*, de la cual no se ha obtenido ningún aislamiento (tabla IV).

En la comparación de las tasas de aislamientos (ufc/m<sup>3</sup>) entre quirófanos

tales siguiendo la metodología de muestreo y recuento de gérmenes establecida para salas limpias<sup>10-13</sup>.

Considerando los resultados globales, la tasa de 2,32 ufc/m<sup>3</sup> obtenida para las cinco salas estudiadas y según las recomendaciones establecidas para la bioseguridad ambiental en nuestro medio; podemos considerar como excelente el nivel de bioseguridad ambiental en todas ellas<sup>2,3,20-24</sup>. Esta misma calificación puede atribuirse a los quirófanos y a la zona limpia de esterilización consideradas de forma independiente ya que sus tasas de aislamientos no superan el umbral para dicha clasificación establecido por García, J y Hernández, S<sup>2</sup>.

Nuestros resultados son mejores que los publicados por Andersen BM et al<sup>25</sup> ya que este autor presenta tasas de 5 ufc/m<sup>3</sup> en salas con flujo laminar y 17 renovaciones/hora, mientras que nuestros resultados se han obtenido con un sistema de ventilación convencional con 20 o 10 renovaciones/hora según las salas.

Andersen BM et al<sup>25</sup> comunica que el mayor aislamiento por muestra ha sido de 120 ufc/m<sup>3</sup> en las salas con sistemas convencionales de ventilación, mientras que en nuestro estudio la muestra con mayor número de ufc fue de 110.

Nuestros resultados evidencian la influencia de la localización de los filtros HEPA y el número de renovaciones/hora en el nivel de la limpieza del aire de manera que cuando el filtro HEPA se encuentra en la salida de impulsión y las renovaciones/hora son de, al menos, 20 las tasas de aislamientos son significativamente menores que cuando el filtro HEPA se encuentra localizado en el sistema de ventilación y las renovaciones/horas son de 10.

Esta situación de mayor limpieza del aire también se evidencia en los quirófanos en vacío en compara-

**Tabla IV. Aislamientos. Tasas específicas según actividad en los quirófanos y germen**

Sala	Hongos	Bacterias mesófilas	<i>Legionella</i>
IQ*	0,08	28,69	0
V**	0,04	2,01	0

\*Intervención quirúrgica. \*\*Vacío.

y la zona limpia de esterilización hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas (4,65  $p < 0,01$ ).

También se ha encontrado una diferencia estadísticamente significativa (11,62  $p < 0,01$ ) entre la tasa de aislamientos en quirófanos durante la realización de intervenciones quirúrgicas y en vacío.

## Discusión

Se ha realizado un estudio basado en una larga serie de muestras ambien-

ción con los mismos durante la realización de intervenciones quirúrgicas entre cuyas tasas de aislamientos se han encontrado diferencias estadísticamente significativas.

En relación al tipo de germen investigado son las bacterias las que se aíslan en mayor cuantía y frecuencia. Este mayor aislamiento de bacterias se observa al considerar las cinco salas en conjunto; en la zona limpia de esterilización y en los quirófanos durante la realización de intervenciones quirúrgicas.

La tasa global de aislamiento de hongos ha sido muy baja (0,08 ufc/m<sup>3</sup>). Siguiendo las recomendaciones establecidas por la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene y el INSALUD para la verificación de la bioseguridad ambiental respecto a hongos oportunistas<sup>1</sup> y las

tasas de aislamiento obtenidas nos permiten clasificar los quirófanos como tipo I de bioseguridad ambiental frente a hongos filamentosos y la zona limpia de esterilización como tipo II.

### Conclusiones

Se ha presentado una metodología útil y fiable para conocer el nivel de bioseguridad ambiental en quirófanos y otras salas de riesgo en las que es necesario disponer de una alta calidad del aire con los niveles de contaminación biótica más bajos posibles.

Esta metodología permite la clasificación de estas salas según el nivel de bioseguridad ambiental y para hongos filamentosos.

La bioseguridad ambiental en las cinco salas durante el periodo de estudio es excelente y para

hongos filamentosos tipo I, lo que indica unas condiciones ambientales de bioseguridad adecuadas para la realización de intervenciones quirúrgicas, incluso, las de alto riesgo (Neurocirugía, Cirugía cardiovascular, Traumatología, Oftalmología, cualquier otra con implante de prótesis, y los trasplantes de órganos).

El nivel de bioseguridad ambiental y para hongos filamentosos es más alto en las salas con filtros HEPA situados en las salidas de impulsión y en aquellos sistemas de ventilación que consiguen 20 renovaciones/hora, que en aquellos con filtros HEPA localizados en el sistema de ventilación y 10 renovaciones/hora.

La presencia de personas en el interior de los quirófanos disminuye el nivel de bioseguridad ambiental.

### Bibliografía

1. Centers for Disease Control and Prevention. Draft Guideline for Environmental Infection Control in Healthcare Facilities, 2001. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). <http://www.cdc.gov/acid/hip>.

2. García J, Hernández S. Bioseguridad ambiental en instituciones sanitarias. Medicina Preventiva 2001;VII(3):23-34.

3. Recomendaciones para la Verificación de la Bioseguridad Ambiental respecto a Hongos Oportunistas. Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene y el INSALUD. Madrid 10 de febrero de 1999.

4. Thio CL, Smith D, Merz WG, Strelfield AJ, Bova G, Gay L, Miller C, Pest TM. Refinements of Environmental Assessment During an Outbreak Investigation of Invasive Aspergillosis in a Leukemia and Bone Marrow Transplant Unit. Infect Control Hosp Epidemiol 2000;21:10-23.

5. Noskin GA, Peterson LR. Engineering Infection Control through Facility Design. Emerg Infect Dis 2001;7:354-357.

6. Centers for Disease Control and Prevention. CDC/IDSA/ASBMT guidelines for the prevention of opportunistic infections in hematopoietic stem cell transplant recipients. MMWR 2000; 49 (RR-10):1-66.

7. Calidad del aire interior: riesgos microbiológicos en los sistemas de ventilación/climatización. INSHT. Nota Técnica de Prevención 313-1993.

8. RD 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. BOE nº 124 de 24 de mayo de 1997 pp. 16100-16111.

9. Orden de 25 de marzo de 1998 por la que se adapta en función del progreso técnico el RD 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. BOE nº 76 de 30 de marzo de 1998 pp. 10637-10638.

10. Método para el recuento de bacterias y hongos en aire. INSHT. Nota Técnica de Prevención 299-1993.

11. Calidad del aire interior: evaluación de la presencia de polen y esporas fúngicas. INSHT. Nota Técnica de Prevención 335-1994.

12. Calidad del aire interior: identificación de hongos. INSHT. Nota Técnica de Prevención 488-1998.

13. prEN 13098. Atmósferas en el lugar de trabajo. Guía para la medición de los microorganismos en el aire y endotoxinas.

14. ISO 14698-2. Salas limpias y controles medioambientales asociados. Control de la Bioccontaminación - Parte 2: Evaluación e interpretación de los datos de bioccontaminación (prEN ISO 14698-2:1999).

15. UNE EN ISO 14644-1. Salas limpias y locales anexos - Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire (EN ISO 14644-1:1999).

16. ISO 14644-2. Salas limpias y controles medioambientales asociados - Parte 2: Test y monitorización para probar la conformidad con la ISO 14644-1. (ISO 14644-2:1999.) (prEN ISO 14644-2).

17. prEN 1632-1. Tecnología de salas limpias - Control de la bioccontaminación - Parte 1: Principios básicos y determinación de los puntos de control crítico en las zonas de riesgo.

18. prEN 1632-4. Tecnología de salas limpias - Control de la bioccontaminación - Parte 4: Métodos de análisis y medida de la bioccontaminación aérea en zonas de riesgo.

19. Streifel AJ. Air Cultures of Fungi. Epidemiology and Infection Control Microbiology. En Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology 1997, p. 11.8.1.

20. Prevención y Control de las Infecciones Nosocomiales causadas por Hongos Filamentosos. Unidad de Micología. Centro Nacional de Microbiología. Instituto de Salud Carlos III. 1998.

21. Prevention and control nosocomial pulmonary aspergillosis. En CDC Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia. MMWR 1997; 46 (nº RR-1): 31-37, 45, 58-62.

22. Piedrola Gil G et al. Medicina Preventiva y Salud Pública. 8ª Ed. Ed. Salvat, Barcelona, 1990, pp. 434-441.

23. Gálvez R, Delgado M, Guillén JF. Infección hospitalaria. 1ª ed. Granada, Universidad de Granada, 1993, pp. 391-403.

24. UNE 17233:1996. Calidad del aire. Tratamiento de datos de temperatura, presión y humedad.

25. Andersen BM, Roed RT, Solheim N, Levy F, Bratteberg A, Kristoffersen K, Molokken I. Air quality and microbiologic contamination in operating theatres. Tidsskr Nor Lægeforen 1998 Aug 30; Vol. 118 (20). pp. 3148-51; PMID: 9760899.