

**Monitoreo cuantitativo
de proteína residual en
dispositivos médicos
canulados:** Hallazgos de un
estudio multicéntrico

1. Introducción

El reprocesamiento de instrumentos médicos reutilizables es un componente crítico de la prevención de infecciones en entornos de atención sanitaria (1,2). Entre estos instrumentos, los dispositivos canulados —aquellos con lúmenes internos estrechos, como escariadores ortopédicos, piezas de mano de facoemulsificación y canales de endoscopios— presentan desafíos particulares debido a su geometría compleja, que dificulta una limpieza eficaz y la inspección visual (3,4). A pesar del cumplimiento de las instrucciones de uso (IFU) del fabricante y de los protocolos estándar de limpieza, diversos estudios han reportado de forma consistente contaminación residual —particularmente proteínas y otros materiales orgánicos— dentro de estos dispositivos luego de procesos de reprocesamiento tanto manuales como automatizados (5-8).

En los últimos años se ha producido un cambio de paradigma hacia la aplicación de sistemas de gestión de calidad (QMS) en el reprocesamiento de dispositivos médicos, enfatizando instrucciones de limpieza validadas y monitoreos rutinarios para garantizar consistencia y eficacia (1,9). La importancia de una limpieza adecuada ha sido destacada por numerosos brotes de infecciones asociadas a dispositivos vinculados a biocarga retenida y formación de biofilm, especialmente en instrumentos canulados y flexibles (6,7,10). Las investigaciones han demostrado que la presencia de proteínas residuales y biofilm dentro de los lúmenes puede comprometer la eficacia de los procesos de desinfección y esterilización, incluyendo desinfección de alto nivel (HLD) y esterilización por vapor, aumentando en última instancia el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes (5,11).

Si bien los lavadores-desinfectadores automatizados (WDs) han mejorado la reproducibilidad de los procesos de limpieza para muchos dispositivos, pueden no ser adecuados o suficientes para instrumentos complejos o delicados (3,12). Además, existe una estandarización limitada de los indicadores de eficacia de limpieza para WDs, ya que el rendimiento de limpieza está influenciado por múltiples variables interrelacionadas, incluyendo el diseño del dispositivo, diámetro y longitud del lumen, composición de la suciedad, calidad del agua, química del detergente, acción mecánica y parámetros del ciclo (3,12). Aunque normas como ISO 15883 definen requisitos de desempeño y suciedades de ensayo para la validación de lavadores-desinfectadores (12), estas no reproducen completamente la amplia variabilidad de las suciedades clínicas reales ni la complejidad de los instrumentos modernos canulados y flexibles.

Además, muchos dispositivos canulados presentan desafíos geométricos y de materiales que limitan la eficacia del lavado automatizado por sí solo (3,4). Canales internos estrechos, espacios muertos, válvulas, puntas distales e interfaces complejas pueden afectar la dinámica de fluidos y reducir las fuerzas de arrastre necesarias para remover suciedad (3). La formación de biofilm y los residuos proteicos podrían persistir si no se realiza un cepillado mecánico o flushing intenso antes del procesamiento automatizado (6,11).

Por estas razones, la limpieza manual continúa siendo un paso necesario y crítico para muchos instrumentos canulados (2,13). La pre-limpieza manual garantiza acción mecánica directa dentro de los canales internos, mejora el contacto del detergente con la biocarga residual y aumenta la eficacia global de limpieza antes de las etapas posteriores de lavado-desinfección o esterilización (2,13).

Las estrategias actuales de detección incluyen ensayos bioquímicos rápidos (por ejemplo, pruebas basadas en ninhidrina), análisis de carbono orgánico total (TOC), bioluminiscencia de adenosín trifosfato (ATP) y técnicas de imagen basadas en fluorescencia (14-16). Sin embargo, muchos de estos métodos carecen de sensibilidad para detectar niveles bajos de residuos o no son viables para la inspección de lúmenes internos debido a limitaciones de acceso físico (14,16). Adicionalmente, las pruebas de ATP no pueden confirmar esterilidad y pueden generar una falsa sensación de seguridad si persisten microorganismos viables a pesar de lecturas bajas de ATP (15).

Los avances en los reprocesadores automáticos de endoscopios (AERs) han llevado al desarrollo de ciclos de limpieza aprobados por FDA que reemplazan pasos manuales, mejorando el cumplimiento y reduciendo la variabilidad asociada al error humano. Sin embargo, persisten preocupaciones respecto a su eficacia en la limpieza de áreas complejas, como la palanca y el receso de la palanca de los duodenoscopios, especialmente a la luz de recientes brotes de organismos multirresistentes (17,18). Como resultado, la FDA exige la revalidación de los protocolos de limpieza de AERs y continúa recomendando una estricta adhesión a la limpieza manual para determinados dispositivos (17).

Un estudio de Alfa et al. demostró que el biofilm puede persistir dentro de los canales de endoscopios incluso después de un reprocesamiento completo según las IFU bajo condiciones de peor caso, y que el tipo de detergente influye significativamente en la eficiencia de remoción del biofilm (6). Una limpieza inadecuada comprometió el éxito de la esterilización posterior con ácido peracético,

reforzando el rol crítico de una limpieza adecuada para prevenir la persistencia de biofilm.

Guías como AAMI ST91 y las recomendaciones de CDC respaldan el monitoreo rutinario (preferentemente diario) de la limpieza manual y enfatizan la capacitación continua del personal, auditorías y análisis de desvíos (2,13). La falta de monitoreo y corrección de deficiencias en el reprocesamiento puede derivar en consecuencias graves, incluyendo brotes infecciosos e intervenciones regulatorias (17,18).

Objetivo

Este trabajo se enfoca en la evaluación de un sistema de detección de proteínas específicamente diseñado para su aplicación en dispositivos médicos canulados. El objetivo es abordar las ventajas técnicas del monitoreo mediante una solución sensible y no destructiva capaz de detectar niveles clínicamente relevantes de proteína dentro de lúmenes. Al mejorar la capacidad para verificar la eficacia de los protocolos de limpieza, este sistema busca reducir el riesgo de infecciones asociadas a dispositivos y respaldar la implementación de sistemas robustos de gestión de calidad (QMS) en departamentos de reprocesamiento médico.

2. Materiales y métodos

Tres instituciones de salud líderes de la provincia de Buenos Aires, Argentina, participaron en el estudio:

- A. Hospital Italiano.
- B. Fundación Favalaro (Hospital Universitario).
- C. Hospital El Cruce Dr. Néstor Kirchner.

Para la evaluación y cuantificación de proteína residual dentro de instrumentos canulados, se utilizaron las siguientes herramientas (ver Anexo 1):

- Chemdye® Pro1 Endo
- Hisopos de alta absorción Chemdye® SWE, de 2,5 m de longitud y diámetros de 1,7 mm, 2,0 mm, 2,7 mm y 3,0 mm
- Lector Bionova® MiniPro

Los Anexos 3-5 presentan la lista de materiales utilizados para la evaluación, junto con sus principales características (diámetro y longitud).

2.1 Principio de funcionamiento del sistema de detección de proteínas Chemdye® Pro1 Endo

El sistema de monitoreo de higiene Chemdye® Pro1 Endo está diseñado para verificar la limpieza de instrumentos canulados mediante la detección de residuos proteicos que puedan permanecer luego del proceso de limpieza. El sistema se utiliza junto con hisopos de alta absorción Chemdye® SWE, especialmente diseñados para instrumentos canulados. Estos hisopos deben introducirse a través del canal interno de las cánulas para

muestrear contaminantes que puedan permanecer luego del proceso de limpieza.

El sistema Chemdye® Pro1 Endo proporciona resultados cuantitativos en un rango de 1 a 50 µg de proteína, con un límite de detección (LOD) de 0,5 µg, cuando se incuba en el lector Bionova® MiniPro.

Chemdye® Pro1 Endo opera sobre la base del conocido ensayo BCA (ácido bicinonínico). El ensayo de ácido bicinonínico (BCA) es un método colorimétrico utilizado para determinar la concentración total de proteínas en una muestra. Se basa en la reducción bioquímica de iones cobre (Cu^{2+} a Cu^{+}) por proteínas en un medio alcalino, seguida de la formación de un complejo de color púrpura entre el BCA y los iones Cu^{+} (ver Anexo 2).

Funcionamiento de la reacción BCA en Chemdye® Pro1 Endo

1. Toma de muestra: Se utiliza un hisopo para recolectar cualquier proteína residual de la superficie interna de un dispositivo médico, como un instrumento canulado.
2. Activación del reactivo: El hisopo se sumerge en la solución reactiva Chemdye® Pro1 Endo, que contiene:
 - Ácido bicinonínico (BCA)
 - Sulfato de cobre (II) (CuSO_4)
 - Buffer alcalino
3. Reacción de reducción proteína-cobre: Las proteínas presentes en la muestra (particularmente los enlaces peptídicos) reducen Cu^{2+} a Cu^{+} bajo condiciones alcalinas. Esta reacción es similar a la reacción de Biuret, pero el método BCA es más sensible.
4. Desarrollo del color: Los iones Cu^{+} forman un complejo de color púrpura con el BCA. La intensidad de este color púrpura es directamente proporcional a la cantidad de proteína presente en la muestra.
5. Condiciones de incubación: La incubación se realiza a 60 °C durante 4 minutos.
6. Cuantificación y lectura: La absorbancia de la solución resultante se mide espectrofotométricamente a 562 nm. La intensidad de absorbancia se correlaciona con una cantidad específica de proteína basada en una curva de calibración desarrollada utilizando concentraciones conocidas de albúmina sérica bovina (BSA), una proteína estándar utilizada en ensayos bioquímicos.

2.2 Procedimientos de reprocesamiento y pruebas de verificación post-limpieza

El estudio se llevó a cabo bajo condiciones reales de procesamiento, sin estandarización artificial de carga, con el fin de evaluar el desempeño del sistema bajo escenarios representativos de uso. La metodología aplicada se describe a continuación.

2.2.1 Limpieza manual

Preparación

1. Se colocó el equipo de protección personal (EPP) adecuado de acuerdo con la política institucional.
2. Se revisaron las instrucciones de uso (IFU) del fabricante del dispositivo para confirmar compatibilidad con los detergentes seleccionados y los parámetros de limpieza.
3. Se preparó una solución fresca de detergente enzimático según la dilución, temperatura y tiempo de contacto especificados por el fabricante.

Limpieza

4. El dispositivo médico canulado se sumergió completamente en la solución detergente preparada para prevenir aerosolización y asegurar contacto completo con la superficie.
5. Los lúmenes internos se llenaron con la solución detergente utilizando una jeringa o adaptador de flushing apropiado para asegurar contacto completo interno.
6. El dispositivo se dejó en remojo durante el tiempo de contacto especificado por el fabricante del detergente.
7. Las superficies externas se limpiaron utilizando un cepillo suave no abrasivo.
8. Cada lumen fue cepillado con un cepillo de lumen del tamaño correcto, de un solo uso o adecuadamente reprocesado, asegurando contacto con toda la superficie interna.
9. El lumen fue irrigado repetidamente con solución detergente hasta que no se observó suciedad visible.
10. Se prestó especial atención a articulaciones, puntas distales, conectores y áreas de difícil acceso.

Enjuague

11. El dispositivo fue retirado de la solución detergente y enjuagado inmediatamente con abundante agua tratada.
12. Las superficies externas se enjuagaron cuidadosamente para eliminar todos los residuos de detergente.
13. Cada lumen fue irrigado con agua limpia utilizando una jeringa o dispositivo de irrigación hasta que no quedaron rastros visibles de espuma o detergente.
14. Según el protocolo institucional, se realizó un enjuague final con agua crítica o tratada.

Secado

15. El exceso de agua externa se eliminó utilizando un paño libre de pelusa.
16. Cada lumen fue purgado con aire comprimido grado médico hasta que no se expulsó humedad visible.
17. El dispositivo, incluyendo los lúmenes internos, fue inspeccionado visualmente utilizando un

sistema de aumento iluminado y, cuando correspondía, un boroscopio para confirmar la ausencia de humedad residual visible.

18. El dispositivo se dejó secar al aire en un ambiente limpio si era necesario, de acuerdo con las IFU.

2.2.2 Limpieza automatizada por ultrasonido

Preparación y configuración

1. Se utilizó el EPP adecuado según la política institucional.
2. Se revisaron las IFU del dispositivo y las instrucciones del fabricante de la lavadora ultrasónica para confirmar que la limpieza ultrasónica estaba permitida para el dispositivo específico y verificar los parámetros requeridos.
3. Se inspeccionó el tanque ultrasónico para asegurar que estuviera limpio, lleno al nivel correcto y operando dentro del rango de temperatura especificado.
4. Se preparó una solución de limpieza compatible (detergente enzimático) y se agregó en la concentración recomendada por el fabricante.
5. La unidad ultrasónica fue desgasificada durante el tiempo recomendado por el fabricante para optimizar el desempeño de cavitación.

Pre-limpieza (antes del ultrasonido)

6. Se eliminó la suciedad gruesa bajo la línea de agua para reducir aerosolización.
7. El dispositivo se desarmó (si correspondía) según las IFU y los componentes removibles se separaron.
8. Cada lumen fue irrigado previamente con la solución detergente preparada para humectar superficies internas y remover residuos sueltos.
9. Si las IFU lo requerían, cada lumen fue cepillado con un cepillo apropiado antes de la limpieza ultrasónica.

Carga de la lavadora ultrasónica

10. Los instrumentos se colocaron en una canasta o bandeja ultrasónica para evitar contacto con el fondo del tanque.
11. Los dispositivos canulados se posicionaron evitando superposición y permitiendo el contacto de la solución con todas las superficies.
12. Los lúmenes se orientaron para permitir llenado y ventilación (minimizando aire atrapado).
13. Cuando fue requerido por las IFU o la práctica local, se conectaron adaptadores o tuberías para permitir circulación de la solución de limpieza a través de los canales internos durante el ciclo ultrasónico.
14. Los instrumentos articulados se mantuvieron en posición abierta para exponer superficies ocultas.

Ciclo de limpieza ultrasónica

15. La canasta se introdujo en el tanque asegurando inmersión completa de todos los componentes.
16. El ciclo ultrasónico se ejecutó durante el tiempo,

temperatura y concentración de detergente especificados por las IFU del dispositivo y/o el fabricante de la lavadora ultrasónica.

17. Durante el ciclo, se permitió la cavitación continua sin interrupciones y los instrumentos no fueron apilados ni reposicionados.

18. Tras la finalización, la canasta se elevó y se dejó drenar dentro del tanque.

Enjuague posterior al ultrasonido

19. Los instrumentos fueron retirados y enjuagados inmediatamente con abundante agua para eliminar suciedad desprendida y residuos de detergente.

20. Cada lumen fue irrigado cuidadosamente con agua limpia utilizando una jeringa o dispositivo de irrigación hasta que no se observaron residuos ni espuma.

21. Se realizó un enjuague final con agua crítica/tratada.

Secado

22. Las superficies externas se secaron utilizando un paño libre de pelusa.

23. Cada lumen fue purgado con aire comprimido grado médico hasta que no se expulsó humedad visible.

24. El dispositivo se dejó secar al aire en un área limpia si era necesario, de acuerdo con las IFU.

2.3 Monitoreo de higiene con Chemdye® PRO1 ENDO y hisopos Chemdye® SWE

Para instrumentos limpiados manual o automáticamente, se realizó el siguiente procedimiento luego de finalizar el proceso de limpieza:

1. El dispositivo se colocó sobre una superficie limpia y se seleccionó el hisopo correspondiente al diámetro del canal interno del instrumento según la tabla sugerida en las IFU del producto.

2. El dispositivo Chemdye® PRO1 ENDO se retiró de refrigeración al menos 30 minutos antes de su uso o se permitió equilibrar a una temperatura de 20–25 °C.

3. Se retiró el hisopo Chemdye® SWE, asegurando no tocar la punta absorbente.

4. El hisopo se humedeció sumergiéndolo durante 5 segundos en el humectante.

El hisopo no fue presionado contra las paredes del tubo ni agitado.

5. El hisopo se introdujo y pasó a través del canal interno del endoscopio o instrumento canulado en una sola dirección.

6. El hisopo se cortó aproximadamente a 20 cm de la punta absorbente utilizando tijeras, evitando contacto con la porción absorbente.

7. El dispositivo Chemdye® PRO1 ENDO se activó presionando el émbolo hasta alcanzar la posición de tope. Una vez activado, los siguientes pasos se realizaron inmediatamente.

8. El dispositivo se agitó vigorosamente hacia abajo hasta que la solución se volvió verde y alcanzó el volumen de referencia indicado en las IFU de Chemdye® PRO1 ENDO.

Si el dispositivo no se agitaba adecuadamente para lograr el vaciado completo del compartimento interno o si se observaban gotas grandes de líquido, los resultados se consideraban inválidos.

9. Se retiró el mango del dispositivo.

10. El hisopo se introdujo en el dispositivo hasta quedar completamente inmerso en la solución contenida en el tubo de lectura.

11. El hisopo se mantuvo suavemente dentro de la solución durante 10 segundos.

12. El hisopo se deslizó hacia arriba y se retiró del dispositivo.

13. El mango se volvió a insertar.

El dispositivo fue incubado inmediatamente para la lectura final.

Las soluciones que adquirirían un color púrpura oscuro luego de la agitación no fueron incubadas, ya que esto podía indicar niveles excesivos de proteína e invalidar la cuantificación.

14. El dispositivo Chemdye® PRO1 ENDO fue incubado a 60 ± 2 °C durante 4 minutos en la Auto-Lectora Bionova® MiniPro.

El dispositivo fue posicionado correctamente en la Auto-Lectora y se dejó reposar en el fondo sin movimiento.

La incubación se realizó con el hisopo retirado de la solución (cono de lectura) e inmediatamente después de la activación.

15. Se extrajo el extremo distal del hisopo para eliminar el segmento restante.

16. El dispositivo médico fue reprocesado de acuerdo con el protocolo institucional.

3. Análisis de resultados

3.1 Descripción general de los instrumentos e instituciones evaluadas

Se evaluó un total de 19 tipos de instrumentos en las tres instituciones participantes —Hospital Italiano, Hospital El Cruce y Hospital Favalaro— utilizando el sistema de detección de proteínas Chemdye® Pro1 Endo. Los instrumentos representaron una amplia variedad de dispositivos quirúrgicos y endoscópicos canulados, incluyendo ureteroscopios, cistoscopios, histeroscopios Bettocchi, distintos tubos de aspiración (De Bakey, Frazier, Poole), cánulas de aspiración (coronaria, hepática, neuro), accesorios laparoscópicos, pinzas para colangiografía, resectoscopios y cánulas de bomba.

Los diámetros internos de los canales variaron desde 1 mm (cánula torácica cardíaca Poole) hasta aproximadamente 10 mm (cistoscopio), mientras que las longitudes de canal variaron desde 12 cm (cánula de aspiración neuroquirúrgica) hasta más de 120 cm en instrumentos endoscópicos flexibles. Se incluyeron procesos de limpieza tanto

manuales como automatizados (ultrasónicos), permitiendo una evaluación comparativa de la eficacia de limpieza entre diferentes metodologías y categorías de instrumentos.

3.2 Detección de residuos proteicos según categoría de instrumento

En todos los instrumentos con resultados cuantitativos disponibles, el sistema Chemdye® Pro1 Endo detectó residuos proteicos en una proporción significativa de las muestras, a pesar de que los instrumentos habían sido sometidos a protocolos institucionales estándar de limpieza. Los resultados variaron entre 0 µg (no detectable) y 6,3 µg de proteína, con varios instrumentos mostrando valores muy por encima del límite de detección (LOD) del sistema de 0,5 µg. Los Anexos 3-5 presentan el promedio de µg detectados por instrumento.

Entre los hallazgos clínicamente más relevantes se encuentran aquellos observados en instrumentos con geometrías estrechas o complejas. Las pinzas de colangiografía Olsen (2 mm de diámetro interno y 32 cm de longitud de canal), evaluadas en Hospital Favalaro mediante limpieza manual, presentaron el mayor promedio de proteína residual, aproximadamente 3,65 µg entre mediciones replicadas, con un valor máximo de 6,3 µg. Este resultado es particularmente relevante considerando el lumen estrecho de las pinzas, su

longitud y su diseño articulado complejo, factores que limitan la eficacia mecánica del cepillado y flushing manual.

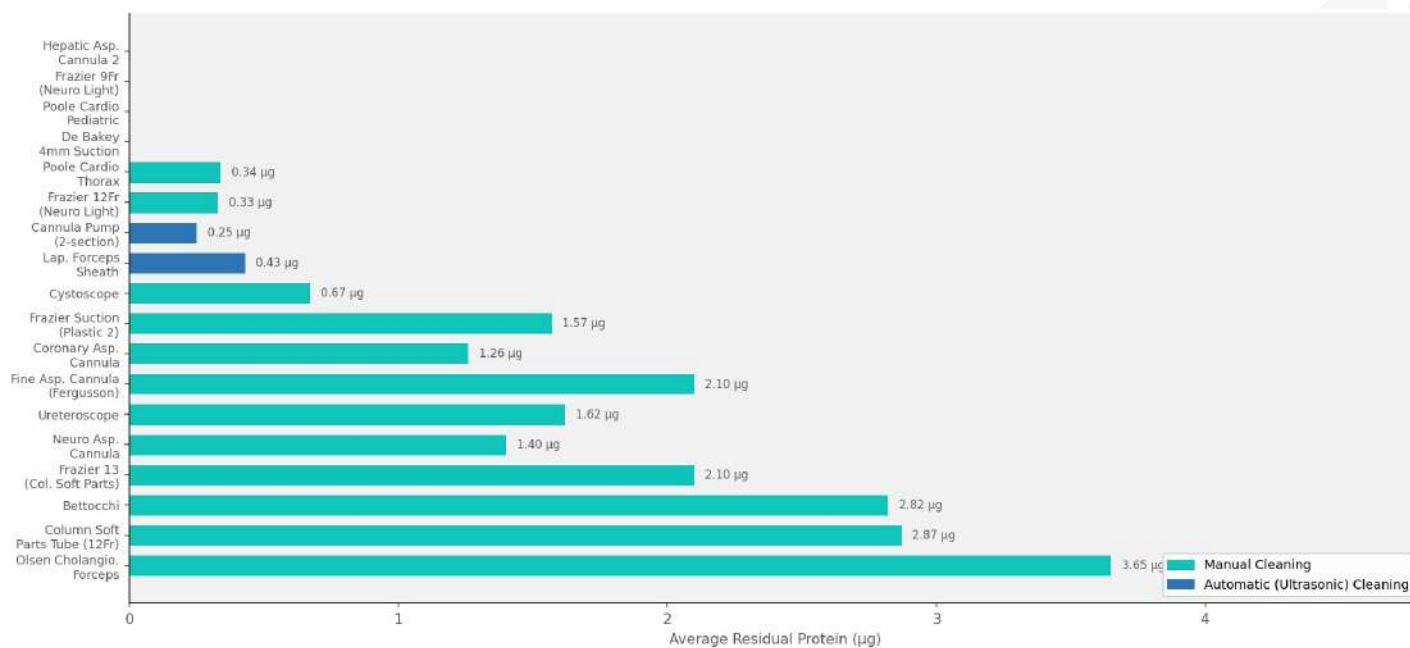
De manera similar, el tubo de aspiración Frazier 13 (4,3 mm de diámetro y 18 cm de longitud) del Hospital El Cruce mostró 6,3 µg en una de las réplicas; tras un nuevo lavado y nueva evaluación, aún registró 4,9 µg, y solamente después de un segundo reprocesamiento con asistencia ultrasónica alcanzó 0 µg.

Esta secuencia demuestra no solo la persistencia de contaminación proteica luego de la limpieza convencional, sino también el valor crítico del sistema Pro1 Endo como herramienta de retroalimentación en tiempo real para guiar acciones correctivas.

La cánula de aspiración neuroquirúrgica (2 mm de diámetro y 12 cm de longitud), evaluada en Hospital Favalaro mediante limpieza manual, mostró consistentemente niveles de proteína entre 1,0 y 1,7 µg en las tres réplicas, indicando un patrón reproducible de contaminación residual para este tipo de instrumento.

Asimismo, la cánula fina de aspiración (Fergusson/Aesculap GF373R, 3 mm de diámetro y 18-25 cm de longitud) en Hospital El Cruce presentó resultados variables (0,0; 2,9 y 3,4 µg) entre réplicas, sugiriendo variabilidad interprocedimiento tanto en la cantidad de suciedad orgánica depositada como en la exhaustividad de la limpieza manual entre usos.

Figura 1. Promedio de proteína residual por tipo de instrumento después de la limpieza estándar



3.3 Desempeño de limpieza manual vs. automatizada (ultrasónica)

El análisis comparativo entre limpieza manual y limpieza automatizada ultrasónica revela una diferencia significativa en los niveles promedio de

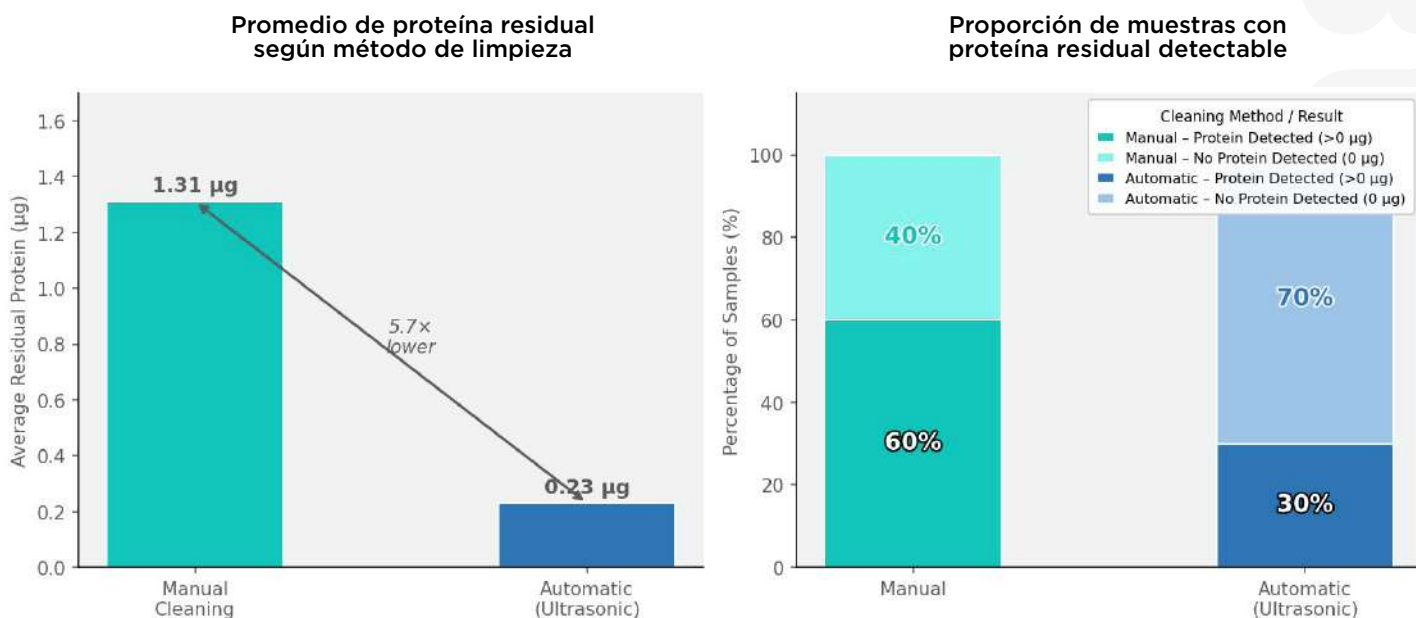
proteína residual.

Los instrumentos procesados mediante limpieza manual mostraron un nivel promedio de proteína residual de aproximadamente 1,31 µg, mientras que aquellos procesados mediante limpieza ultrasónica

automatizada mostraron un promedio sustancialmente menor de aproximadamente 0,23 μg . Esta diferencia es consistente con el principio establecido de que la limpieza automatizada mediante energía mecánica dirigida (cavitación) logra una descontaminación más reproducible y exhaustiva de las superficies internas de los canales en comparación con las técnicas manuales, las cuales están inherentemente sujetas a variabilidad del operador. Sin embargo, es importante destacar que la limpieza automatizada no garantizó ausencia total de contaminación. La cánula de bomba (dos secciones, Hospital

Favaloro) procesada mediante limpieza ultrasónica mostró 1 μg en una de las cuatro réplicas, y la vaina de pinza laparoscópica en Hospital Favaloro también mostró 1,3 μg en una de las réplicas. Estos hallazgos refuerzan la importancia de la verificación post-limpieza independientemente de la modalidad de limpieza utilizada. Los instrumentos con geometrías particularmente complejas —como diseños multisección o multilumen— pueden presentar áreas con acceso incompleto a la cavitación, haciendo que las pruebas de detección de proteínas sean un paso complementario esencial incluso después del procesamiento automatizado.

Figura 2. Desempeño de limpieza manual vs. automática (ultrasónica)



3.4 Influencia de la geometría del instrumento en los niveles de proteína residual

Cuando los resultados se normalizan según el área de superficie interna (expresada como μg de proteína por cm^2), los instrumentos con canales muy estrechos muestran una carga proteica desproporcionadamente alta por unidad de área. Las pinzas de colangiografía Olsen (2 mm de diámetro y 32 cm de longitud) mostraron una densidad superficial promedio de aproximadamente 0,48 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$, en comparación con 0,028 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ para el ureteroscopio y 0,010 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ para el cistoscopio. Este patrón indica que los instrumentos con canales estrechos y largos acumulan proporcionalmente mayor cantidad de proteína por unidad de superficie interna, probablemente debido a menores fuerzas de cizallamiento del fluido, acceso mecánico limitado y tendencia de la suciedad a adherirse a las paredes finas de los lúmenes durante las transiciones de flujo turbulento a laminar.

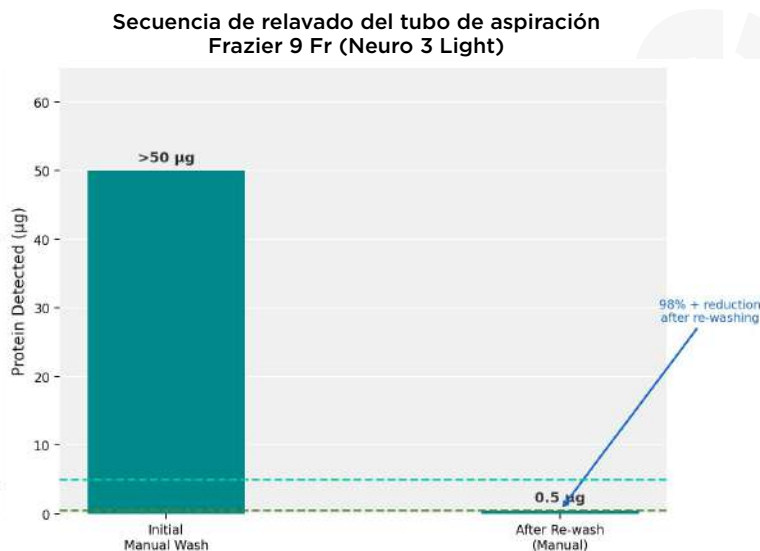
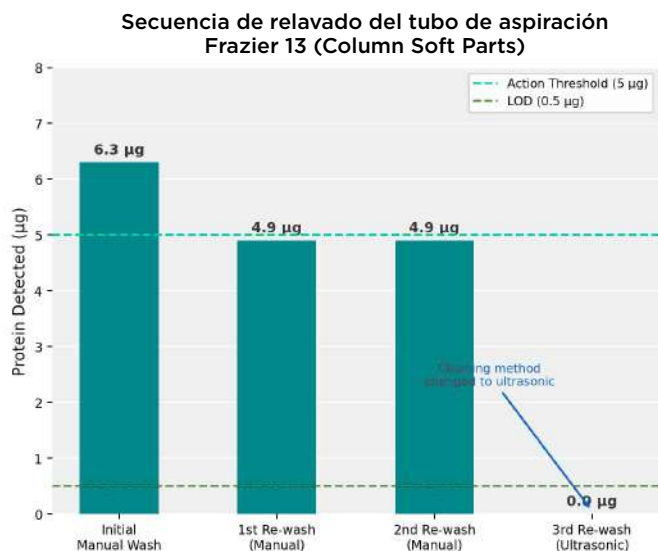
Por lo tanto, estos instrumentos representan la categoría de mayor riesgo en el contexto de una limpieza insuficiente.

3.5 Detección accionable y ajuste de protocolos en tiempo real

Un aspecto particularmente destacable del estudio fue el uso documentado de los resultados de Pro1 Endo como mecanismo inmediato de retroalimentación correctiva. En al menos dos casos —el tubo de aspiración Frazier 9 Fr (Neuro 3 Light) y el tubo de aspiración Frazier 13 (Column Soft Parts) en Hospital El Cruce— los instrumentos con resultados iniciales superiores a 5 μg fueron devueltos al proceso de limpieza y reevaluados. En el caso del tubo Frazier 9 Fr, el segundo lavado redujo el resultado a menos de 1 μg . Para el tubo Frazier 13, incluso después de dos nuevos lavados estándar, el resultado permaneció en 4,9 μg , y solamente tras cambiar a limpieza ultrasónica el resultado descendió a 0 μg .

Esta aplicación en condiciones reales demuestra la importancia crítica del monitoreo rutinario con un sistema cuantitativo de detección de proteínas: sin verificación posterior a la limpieza, estos instrumentos podrían haber avanzado hacia esterilización conservando cargas residuales de proteína capaces de comprometer la eficacia de la desinfección y la seguridad del paciente.

Pro1 Endo como herramienta correctiva en tiempo real: casos de lavado en Hospital El Cruce



3.6 Instrumentos con resultados consistentemente negativos

Varios tipos de instrumentos mostraron resultados consistentemente nulos o cercanos a cero en todas las réplicas.

Entre ellos se incluyeron el tubo de aspiración De Bakey (4 mm de diámetro y 20 cm de longitud) y la cánula de aspiración Poole (Cardio Pediátrica, 2 mm de diámetro y 22 mm de longitud) en Hospital El Cruce, ambos procesados mediante limpieza manual. La cánula de aspiración hepática 2 (4 mm de diámetro y 25 cm de longitud) en Hospital Favalaro, procesada mediante limpieza ultrasónica, también mostró 0 µg en las tres réplicas.

Estos resultados sugieren que, para determinadas geometrías de instrumentos —particularmente aquellas con diámetros relativamente mayores, canales más cortos y arquitectura interna más simple— los protocolos estándar de limpieza son suficientes para reducir la proteína por debajo del límite de detección del sistema.

No obstante, la alta variabilidad observada incluso dentro del mismo tipo de instrumento entre réplicas (como se observó en las series del ureteroscopio y los tubos Frazier) subraya que una geometría favorable por sí sola no garantiza una limpieza consistentemente adecuada.

4. Conclusiones

Este estudio multicéntrico demuestra que la contaminación residual por proteínas en instrumentos médicos canulados reutilizables constituye un riesgo real y medible bajo

condiciones rutinarias de reprocesamiento clínico. A partir de los datos recolectados en Hospital Italiano, Hospital El Cruce y Hospital Favalaro, pueden extraerse las siguientes conclusiones:

1. La proteína residual está presente en una proporción significativa de instrumentos luego de la limpieza estándar

Múltiples tipos de instrumentos, en los tres hospitales y bajo protocolos tanto manuales como automatizados, presentaron niveles detectables de proteína residual.

Este hallazgo confirma que los procedimientos estándar actuales de limpieza, aunque necesarios, no son universalmente suficientes para eliminar toda la contaminación orgánica de los canales internos de instrumentos canulados.

La persistencia de residuos proteicos —incluso en niveles muy por debajo del umbral de detección visual— constituye un riesgo latente para la seguridad del paciente, ya que estos residuos pueden proteger microorganismos frente a desinfectantes y esterilizantes.

2. La limpieza ultrasónica automatizada supera a la limpieza manual en la reducción de carga proteica interna

Los instrumentos procesados mediante limpieza ultrasónica automatizada mostraron un promedio notablemente menor de proteína residual (aproximadamente 0,23 µg) en comparación con aquellos limpiados manualmente (aproximadamente 1,31 µg).

Esta diferencia aproximada de 5,7 veces destaca la ventaja de la energía de cavitación dirigida para acceder a superficies internas difíciles dentro de los canales.

Sin embargo, la limpieza ultrasónica no garantizó ausencia total de proteína residual en todos los casos, y su eficacia continuó dependiendo de la geometría del instrumento y de los parámetros adecuados del ciclo.

Estos hallazgos respaldan la adopción de la limpieza automatizada como método preferente siempre que la compatibilidad del instrumento lo permita, reforzando al mismo tiempo la necesidad de monitoreo continuo para verificar los resultados de limpieza.

3. Los instrumentos con lúmenes estrechos y canales largos representan el mayor desafío de limpieza

El análisis normalizado por superficie confirma que los instrumentos con diámetros internos de 2 mm o menos y canales más largos acumulan cargas proteicas desproporcionadamente mayores por unidad de superficie interna.

Las pinzas de colangiografía Olsen, el ureteroscopio y la cánula de aspiración neuroquirúrgica representan categorías de alto riesgo de contaminación residual.

Estos tipos de instrumentos deberían considerarse candidatos prioritarios para protocolos de limpieza reforzados, programas de monitoreo dedicados y —cuando sea factible— transición hacia alternativas de un solo uso.

4. El sistema Chemdye® Pro1 Endo proporciona resultados cuantitativos accionables que mejoran directamente los resultados del reprocesamiento

El hallazgo más relevante de este estudio es el impacto directo de las pruebas Pro1 Endo en la toma de decisiones clínicas.

En los casos documentados, los instrumentos que no superaron la prueba de proteínas fueron devueltos al proceso de limpieza, reevaluados y, al menos en un caso, requirieron un cambio en el método de limpieza (de manual a ultrasónico) antes de obtener un resultado satisfactorio.

Esto demuestra que Pro1 Endo funciona no solo como un indicador pasivo de calidad, sino también como un componente activo del circuito de verificación de limpieza, evitando que instrumentos contaminados avancen hacia esterilización y posterior uso en pacientes.

Esta capacidad no puede lograrse mediante inspección visual convencional, bioluminiscencia ATP u otros métodos utilizados habitualmente.

5. Pro1 Endo es el único sistema capaz de muestrear cuantitativamente proteína desde el interior profundo de los canales de instrumentos

Los hisopos Chemdye® SWE, disponibles en cuatro diámetros (1,7 mm; 2,0 mm; 2,7 mm y 3,0 mm) y con una longitud de 2,5 m, permiten el muestreo directo de toda la longitud interna del canal en una sola pasada.

Esta ventaja de diseño es única entre los sistemas comercialmente disponibles y aborda una limitación fundamental de métodos previos: la

imposibilidad de acceder y cuantificar contaminación dentro de lúmenes largos, estrechos o complejos.

La compatibilidad del rango de hisopos con todo el espectro de instrumentos canulados evaluados en este estudio —desde canales menores a 2 mm en instrumentos oftálmicos hasta canales más amplios en dispositivos urológicos y endoscópicos— confirma la amplia aplicabilidad clínica del sistema.

6. La integración de Pro1 Endo en los flujos rutinarios de reprocesamiento respalda el cumplimiento de sistemas de gestión de calidad (QMS)

Los resultados cuantitativos y documentados proporcionados por el lector Bionova® MiniPro generan un registro objetivo y trazable de la verificación de limpieza para cada instrumento evaluado.

Esta trazabilidad respalda el cumplimiento de ISO 13485, AAMI ST79 y otros marcos regulatorios y de acreditación que requieren monitoreo basado en evidencia de la calidad del reprocesamiento.

En un entorno de creciente escrutinio regulatorio —particularmente respecto a dispositivos complejos como duodenoscopios y ureteroscopios— la capacidad de demostrar una verificación sistemática de limpieza a nivel instrumento representa una ventaja institucional significativa en términos de seguridad del paciente, gestión de responsabilidad y preparación para acreditaciones.

En resumen, este estudio aporta evidencia clara y real de que la contaminación residual por proteínas en instrumentos médicos canulados no es una preocupación teórica, sino un fenómeno confirmado y medible que ocurre bajo condiciones institucionales estándar.

El sistema Chemdye® Pro1 Endo demostró sensibilidad superior, amplia compatibilidad con instrumentos y utilidad clínica directa como herramienta correctiva en tiempo real.

Los datos obtenidos en estas tres instituciones respaldan firmemente su adopción como componente rutinario del flujo de verificación del reprocesamiento, y se espera que su uso reduzca significativamente el riesgo de infecciones asociadas a dispositivos en pacientes sometidos a procedimientos con instrumentos canulados.

Referencias

1. AAMI ST79. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
2. AAMI ST91. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities.
3. ISO 15883-1. Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
4. Ofstead CL, et al. Persistent contamination on colonoscopes and duodenoscopes despite reprocessing. *Am J Infect Control*. 2015.
5. Wang C, et al. Residual protein contamination in surgical instruments after cleaning. *J Hosp Infect*. 2016.
6. Alfa MJ, et al. A comparison of reprocessing methods to remove biofilm from endoscope channels. *Am J Infect Control*. 2013.
7. Primo MGB, et al. Assessment of residual contamination in cannulated surgical instruments. *J Hosp Infect*. 2017.
8. Madureira RAS, et al. Protein detection in surgical instruments following reprocessing. *BMC Infect Dis*. 2019.
9. ISO 13485. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.
10. Centers for Disease Control and Prevention. Healthcare-associated infections linked to device reprocessing failures.
11. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis in health care. *Infect Dis Clin North Am*. 2016.
12. ISO 15883-5. Washer-disinfectors — Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy.
13. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities.
14. Shama G, Malik DJ. The uses and abuses of rapid bioluminescence-based ATP assays. *Int J Hyg Environ Health*. 2013.
15. Boyce JM, et al. Monitoring environmental cleaning with ATP bioluminescence. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2009.
16. Sciortino CV, et al. Limitations of protein detection methods in medical device reprocessing. *J Hosp Infect*. 2012.
17. U.S. Food and Drug Administration. Infections Associated with Reprocessed Duodenoscopes. Safety Communication.
18. U.S. Food and Drug Administration. Information about Automated Endoscope Reprocessors (AERs) and FDA Evaluation.

Anexo 1 – Sistema de detección de proteínas de Terragen



Chemdye® Pro1 Endo



Bionova® MiniPro auto-lectora

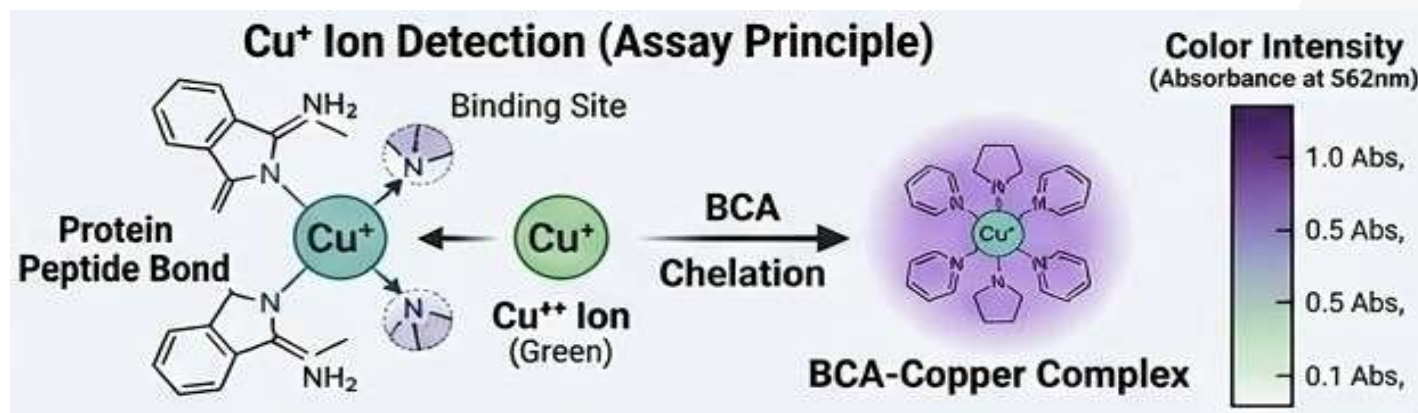


Chemdye® SWE: hisopo para prueba de proteínas



Chemdye® Hidratante

Anexo 2 - Reacción química de Chemdye® Pro1 Endo (Ensayo BCA)



Anexo 3 - Instrumentos con diámetro interno entre 2 - <3 mm: características y resultados

Instrumento	Diámetro del canal interno (mm)	Longitud del canal (cm)	Proceso de limpieza	Hisopo SWE utilizado	Resultado (µg de proteína)
Ureteroscopio	2 - <3	40 - 45	Manual	1.7 mm	1.6
Ureteroscopio	2 - <3	40 - 45	Ultrasonido	1.7 mm	3.4
Cánula de aspiración neuroquirúrgica	2 - <3	12	Manual	1.7 mm	1.5
Cánula de aspiración neuroquirúrgica	2 - <3	12	Manual	1.7 mm	1.0
Cánula de aspiración neuroquirúrgica	2 - <3	12	Manual	1.7 mm	1.7
Pinza de colangiografía Ozen	2 - <3	32	Manual	1.7 mm	6.3
Pinza de colangiografía Ozen	2 - <3	33	Manual	1.7 mm	1.0

Anexo 4 – Instrumentos con diámetro interno entre 3 - <4 mm: características y resultados

Instrumento	Diámetro del canal interno (mm)	Longitud del canal (cm)	Proceso de limpieza	Hisopo SWE utilizado	Resultado (µg de proteína)
Cánula fina de aspiración (Fergusson) Aesculap GF373R (Implante Hepático 1)	3 - <4	25	Manual	3.0 mm	0.0
Cánula fina de aspiración (Fergusson) Aesculap GF373R (Implante Hepático 1)	3 - <4	18	Manual	3.0 mm	2.9
Cánula fina de aspiración (Fergusson) Aesculap GF373R (Implante Hepático 1)	3 - <4	18	Manual	3.0 mm	3.4
Tubo de aspiración Frazier 9 Fr (Neuro Liviano 1)	3 - <4	18	Manual	2.0 mm	0.0

Anexo 5 – Instrumentos con diámetro interno entre 4 - <5 mm: características y resultados

Instrumento	Diámetro del canal interno (mm)	Longitud del canal (cm)	Proceso de limpieza	Hisopo SWE utilizado	Resultado (µg de proteína)
Bettocchi	4 - <5	30	Manual	3.0 mm	1.5
Bettocchi	4 - <5	32	Manual	3.0 mm	1.4
Bettocchi	4 - <5	35	Manual	3.0 mm	6.2
Bettocchi	4 - <5	39	Manual	3.0 mm	3.0
Tubo de aspiración Frazier (Plástico 2)	4 - <5	19	Manual	3.0 mm	1.1
Tubo de aspiración Frazier (Plástico 2)	4 - <5	19	Manual	3.0 mm	1.7

Instrumento	Diámetro del canal interno (mm)	Longitud del canal (cm)	Proceso de limpieza	Hisopo SWE utilizado	Resultado (µg de proteína)
Tubo de aspiración Frazier (Plástico 2)	4 - <5	19	Manual	3.0 mm	1.9
Tubo de aspiración Frazier 12 Fr (Neuro Liviano 1)	4 - <5	18	Manual	3.0 mm	0.0
Tubo de aspiración Frazier 12 Fr (Neuro Liviano 1)	4 - <5	18	Manual	3.0 mm	1.0
Tubo de aspiración 4 mm (12 Fr) (Column 2 Soft Parts)	4 - <5	16	Manual	3.0 mm	3.0
Tubo de aspiración 4 mm (12 Fr) (Column 2 Soft Parts)	4 - <5	16	Manual	3.0 mm	3.4
Tubo de aspiración 4 mm (12 Fr) (Column 2 Soft Parts)	4 - <5	16	Manual	3.0 mm	2.2
Tubo de aspiración Frazier 13 (Column Soft Parts)	4 - <5	18	Manual	3.0 mm	0.0
Tubo de aspiración Frazier 13 (Column Soft Parts)	4 - <5	18	Manual	3.0 mm	6.3
Cánula de aspiración coronaria	4 - <5	30	Manual	3.0 mm	1.2
Cánula de aspiración coronaria	4 - <5	30	Manual	3.0 mm	0.0
Cánula de aspiración coronaria	4 - <5	30	Manual	3.0 mm	2.6
Vaina de pinza laparoscópica	4 - <5	32	Ultrasonido	3.0 mm	0.0
Vaina de pinza laparoscópica	4 - <5	32	Ultrasonido	3.0 mm	1.3