



Universidad de Valladolid



ENDOFTALMITIS RELACIONADA CON LA ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL QUIRÚRGICO

MÁSTER DE ENFERMERÍA OFTALMOLÓGICA 2019/2020

TUTORA: MARÍA LÓPEZ VALLECILLO

AUTORA: ALMUDENA DOMÍNGUEZ PÉREZ

JUNIO 2020

RESUMEN

Objetivo: La Endoftalmitis Postquirúrgica tras la cirugía de cataratas conlleva serias complicaciones y en muchos casos puede conducir a una pérdida de visión.

El objetivo de este trabajo es identificar la relación entre la Endoftalmitis y una deficiente esterilización del material quirúrgico.

Material y Métodos: Revisión sistemática en las bases de datos PubMed, SciELO, Embase y Dialnet de artículos publicados en los últimos 10 años, en inglés y español, sobre la Endoftalmitis y la deficiente esterilización del material quirúrgico. Se incluyeron ensayos clínicos, estudios de pronóstico, estudio cualitativo y revisión sistemática. Como herramienta para medir la calidad metodológica de los artículos se ha utilizado CASPe, y para las revisiones sistemáticas PRISMA.

Resultados: Se revisó un total de 7 artículos a texto completo. La mayoría de ellos coinciden en que las fuentes potenciales de un brote de Endoftalmitis incluyen la contaminación de materiales quirúrgicos, soluciones de irrigación, viscoelásticos y lentes intraoculares. El riesgo de infección aumenta cuando se utilizan instrumentos sometidos a una esterilización defectuosa.

Conclusiones: Existe una relación entre la Endoftalmitis y la esterilización del material quirúrgico oftalmológico. Normalmente no aparece en un solo caso aislado, sino en forma de brote. La limpieza es un paso fundamental para prevenir y evitar la infección.

Palabras claves: Esterilización, Endoftalmitis, Oftalmología, instrumentos quirúrgicos, Cirugía de Cataratas, Facoemulsificación.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	4
1.1 Endoftalmitis Postquirúrgica.....	5
1.2 Limpieza, Desinfección y Esterilización.....	5
1.2.1 Limpieza.....	6
1.2.2 Desinfección.....	8
1.2.3 Esterilización.....	9
2. JUSTIFICACIÓN.....	11
2.1 Etiología.....	11
2.2 Incidencia.....	13
2.3 Centrales de Esterilización.....	14
2.4 Material de un solo uso.....	16
3. OBJETIVOS.....	18
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	19
4.1 Diseño.....	19
4.2 Estrategia de búsqueda.....	19
4.3 Criterios de inclusión y exclusión.....	20
4.4 Calidad Metodológica.....	20
4.5 Extracción de datos.....	20
5. RESULTADOS.....	21
5.1 Características de los estudios.....	22
6. DISCUSIÓN.....	26
6.1 Limitaciones.....	29
6.2 Futuras líneas de investigación.....	29
7. CONCLUSIONES.....	30
8. BIBLIOGRAFÍA.....	31
9. ANEXOS	

ABREVIATURAS

- **ESCRS:** Sociedad Europea de Cataratas y Cirugía Refractiva.
- **LIO:** Lente Intraocular.
- **TASS:** Síndrome Tóxico del Segmento Anterior.
- **PIO:** Presión Intraocular.
- **BSS:** Solución Salina Balanceada.
- **EPINE:** Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España.
- **NTME:** Micobacteria No Tuberculosa.
- **SERV:** Sociedad Española de Retina y Vítreo.
- **AAO:** Asociación Americana de Oftalmología.

1.INTRODUCCIÓN

La Endoftalmitis Infecciosa es una complicación poco frecuente, pero muy grave, como consecuencia de la cirugía intraocular, un traumatismo ocular abierto o una septicemia. Es un proceso inflamatorio grave como resultado de la entrada de microorganismos al interior del globo ocular debido a una infección o por el daño a algún tejido ocular (1).

El ojo es un compartimento estanco y su interior estéril, no expuesto normalmente a microorganismos externos como bacterias u hongos. Debido a que los tejidos oculares son muy delicados, es una de las complicaciones más graves y temidas por los oftalmólogos, ya que puede conducir a una pérdida total de la visión e incluso del globo ocular (2).

En la práctica clínica es fundamental tomar las medidas posibles para la prevención de la infección del globo ocular en los diferentes escenarios, tanto quirúrgicos como traumáticos. Existen diferentes tipos de Endoftalmitis Infecciosas (1):

1. **Según la vía de acceso** al interior del globo ocular:
 - **Exógena:** por inoculación directa desde el exterior del organismo.
 - **Endógena:** por embolización a través del torrente sanguíneo desde el propio organismo.
2. **Según su presentación clínica** la Endoftalmitis infecciosa puede ser:
 - **Aguda:** se presenta durante las primeras seis semanas después del acto quirúrgico con sintomatología intensa (dolor ocular, enrojecimiento, hipopion, inflamación ocular y alrededor del ojo, visión borrosa, disminuida o nula).
 - **Crónica:** ocurre meses o años después de la cirugía y cursa con sintomatología.
3. **Según el germen causal:** puede ser bacteriana o fúngica.

Este trabajo se centrará en la Endoftalmitis Exógena, concretamente, en la Endoftalmitis Aguda Postquirúrgica. Es una complicación que se presenta en las primeras seis semanas posteriores al acto quirúrgico y se caracteriza por un cuadro inflamatorio que afecta al segmento anterior y posterior del ojo. Aunque

puede presentarse después de cualquier cirugía ocular, la mayoría de los casos sobre endoftalmitis postquirúrgica, están centrados en la cirugía de cataratas, por constituir el mayor volumen de las operaciones oftalmológicas del mundo (3).

1.1 Endoftalmitis Postquirúrgica

La Endoftalmitis Aguda Postquirúrgica es causada principalmente por (3)(2):

- Bacterias Gram-positivas procedentes en su mayoría de la propia flora conjuntival del paciente, párpados y vías lagrimales.
- Contaminación del instrumental quirúrgico, tubos o campo quirúrgico. Se deberá sospechar cuando aparezcan brotes epidémicos locales ocasionales.
- Las complicaciones quirúrgicas pueden aumentar hasta diez veces o más el riesgo de Endoftalmitis, por ejemplo: la ruptura de la cápsula posterior.
- La ausencia de estanqueidad de la incisión permite la penetración bacteriana hacia la cámara anterior, principalmente durante las fluctuaciones de la Presión Intraocular (PIO).
- Quemadura por vibración ultrasónica durante la facoemulsificación. Una cantidad excesiva de energía ultrasónica puede provocar una quemadura que altera la incisión, permitiendo la filtración e influjo a través de ésta y no se resuelve con la hidratación de los bordes.
- Presencia de suturas.

1.2 Limpieza, desinfección y esterilización del material quirúrgico

Una de las principales vías de transmisión de infecciones a nivel ocular está relacionada con el uso de instrumental contaminado por un inadecuado procesamiento. El instrumental oftalmológico es delicado y de precisión, el reprocesado del mismo es un desafío, dada su fragilidad, que no permite el uso de sistemas automáticos de lavado y en ocasiones, de sistemas de esterilización por vapor (4).

1.2.1 Limpieza

La limpieza es el paso previo, necesario y obligatorio a los procesos de desinfección y esterilización. Es la eliminación por arrastre por medios mecánicos o mediante agentes químicos, detergentes enzimáticos, de la materia orgánica e inorgánica presente en el instrumental tras su utilización. Con la limpieza se elimina una cantidad importante de microorganismos (carga bacteriana), se elimina también restos tisulares y material viscoelástico, con lo que se minimiza el sustrato para que potenciales colonias de microorganismos patógenos puedan reproducirse (5).

Los restos orgánicos forman el biofilm, constituido por grupos de bacterias que se unen a través de filamentos, adhiriéndose con fuerza a un soporte sólido, que les va a dar estabilidad, protección y nutrientes (6).

Con el objetivo de evitar o minimizar los efectos del contacto con agentes concomitantes procedentes de la limpieza, la persona encargada de este proceso deberá utilizar unas medidas de protección: bata, guantes y pantalla de protección facial (4).

La limpieza del instrumental debe comenzar en el mismo quirófano, eliminando in situ la mayor parte de residuos, evitando así su desecación y reduciendo la formación de biofilm. Se debe prestar atención en el instrumental canulado, ya que pueden contener restos, y sus lúmenes son muy estrechos (7).

La limpieza se puede llevar a cabo tanto por medios manuales (pañños limpiadores de instrumental, cepillos específicos y jeringas para irrigación), o mecánicos (bañeras de ultrasonidos y lavadoras/desinfectadoras) (5).

El agua es el disolvente principal. Es el vehículo que arrastra la suciedad presente en los instrumentos. Los detergentes enzimáticos son las principales sustancias químicas usadas en la limpieza. Son catalizadores biológicos que pueden descomponer grandes moléculas para facilitar su eliminación. Se debe tener en cuenta que, tras la limpieza con detergente enzimático, se debe aclarar el instrumental con abundante agua desmineralizada, debido a que un instrumental con restos de detergente puede generar en el paciente un Síndrome Tóxico del Segmento Anterior o una Endoftalmitis (7).

La limpieza mecánica se realiza, la mayoría de las veces, en la bañera de ultrasonidos que combina la cavitación del agua con la acción de los detergentes. La cavitación consiste en calentar el agua y al reducir la presión, ésta se transforma en pequeñas burbujas de gas que impactan contra la suciedad adherida a la superficie a tratar. La cubeta debe llenarse con una dilución enzimática de agua bidestilada y detergente enzimático específico, a la concentración indicada por el fabricante y a una temperatura entre 40°- 45°C. Esta dilución se cambiará en función al uso, en cada sesión quirúrgica, por lo menos diariamente. Finalizada la actividad, se vacía la cubeta, se desinfecta y se seca(6). Los pasos a seguir en este tipo de limpieza son los siguientes (8):

- Utilizar equipos de protección universales.
- Utilizar detergentes de baja formación de espuma. Cambiar la solución frecuentemente y siempre que tenga restos evidentes de suciedad.
- Llenar la cuba hasta la señalización del nivel ($\frac{2}{3}$ aproximadamente).
- Abrir y/o desmontar el instrumental y cubrir completamente por la solución.
- El material debe colocarse en cestillos metálicos multiperforados, sin sobrecargar la cuba, con las sujeciones microquirúrgicas específicas.
- El tiempo del ciclo se programará en base al grado de suciedad, oscilando normalmente entre los 3 y 15 minutos, en torno a los 35 Hz.
- Realizar siempre un aclarado del material con agua limpia (preferentemente desmineralizada).
- Secar inmediatamente con paños limpios, sin pelusas o con pistola de aire.
- Guardar en lugar seco y protegido hasta realizar su inspección previa a su desinfección y/o esterilización.
- La cuba debe permanecer tapada durante el ciclo.
- No utilizar nunca para procesar ópticas, endoscopios, motores, materiales plásticos, siliconas.

La limpieza manual puede ser con o sin inmersión. A continuación se va a proceder a describir cada una de ellas (8).

Limpieza manual con inmersión:

- Sumergir el material después del uso.

- Utilizar equipos de protección universal.
- Eliminar previamente bajo chorro de agua fría los restos macroscópicos antes de la inmersión.
- Sumergir completamente el instrumental. Se recomienda el uso de detergentes enzimáticos a una temperatura del agua entre 40°-50°C.
- Una vez abierto y desmontado el material, cepillar ranuras y articulaciones con cepillos no abrasivos. Irrigar con jeringa los conductos y tubuladuras.
- Aclarar abundantemente en otro recipiente con agua limpia los restos de detergente. Paso importante para prevenir complicaciones en el paciente.
- Secar inmediatamente con paños limpios sin pelusa o con pistola de aire.
- Guardar en lugar seco y protegido hasta realizar su inspección previa a su desinfección y/o esterilización.

Limpieza manual sin inmersión:

- Utilizar equipos de protección universales.
- Sumergir una compresa limpia en la solución de detergente enzimático. Posteriormente escurrirla al máximo.
- Frotar la superficie en sentido unidireccional descendente, del extremo más limpio al más sucio.
- Utilizar para el aclarado otra compresa escurrida de agua limpia en el mismo sentido.
- Para secar, utilizar otra compresa limpia y seca en sentido unidireccional y descendente.

1.2.2. Desinfección

La desinfección es el procedimiento que destruye, en mayor o menor grado, las formas de microorganismos metabólicamente activos, aunque no las esporas bacterianas. Los desinfectantes deben cumplir unas determinadas características (8):

- Amplio espectro antimicrobiano.
- Velocidad de acción rápida y efecto remanente mantenido.
- Método de aplicación sencillo y factible en el ámbito asistencial.
- Compatibilidad con superficies y materiales.

- Ausencia de toxicidad y efectos irritativos mínimos.
- Bajo impacto medioambiental.

La desinfección se realiza a través de termodesinfectadoras pudiendo realizar una desinfección térmica o termoquímica. El uso de las termodesinfectadoras (6):

- Estandariza y garantiza los procedimientos de limpieza y desinfección en todas sus fases, obteniendo un registro físico.
- Facilita la posibilidad de utilizar un control de carga en el ciclo de lavado.
- Consigue la trazabilidad del instrumental, registrando cada uno de los materiales en todas sus fases, hasta la utilización del paciente.
- Evita el riesgo biológico del personal ante la exposición y en la manipulación de material cortante y punzante contaminado.

1.2.3 Esterilización

La esterilización es el proceso por el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en un objeto, incluidas las esporas bacterianas. El método más usado en un quirófano de oftalmología es (4)(8)(6):

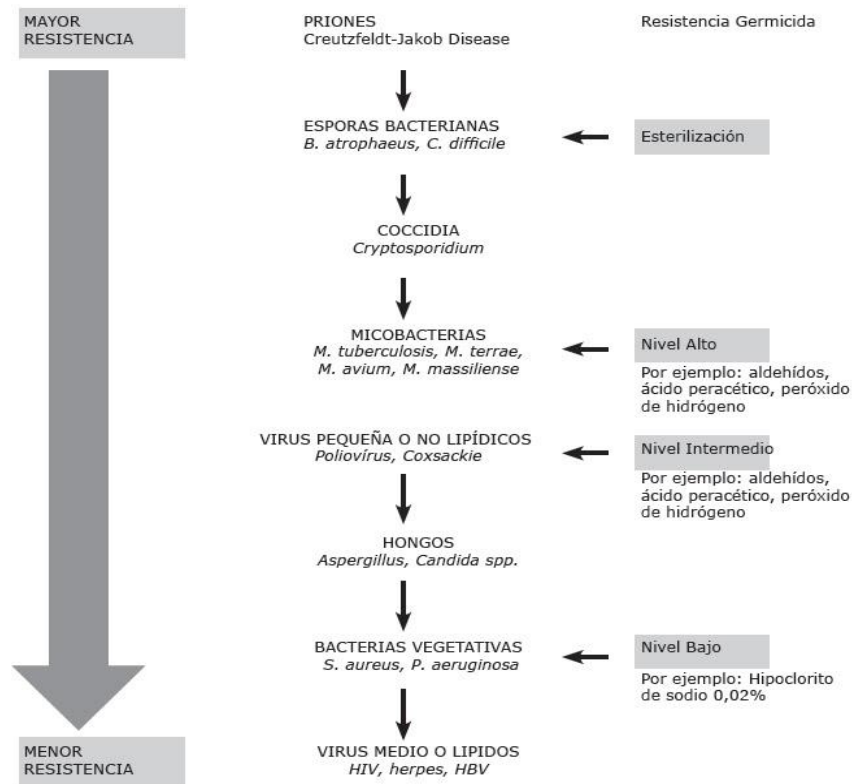
Método físico:

- **Calor húmedo:** vapor de agua- autoclave. Es el más utilizado por su elevada acción biocida en cortos periodos de tiempo, por no generar residuos tóxicos, facilidad en el control del proceso y costes relativamente bajos. El mecanismo de acción por el cual destruye los microorganismos es la coagulación de proteínas celulares, utilizando el vapor de agua a presión y así provocando la desnaturalización de los microorganismos. Con humedad, este proceso se produce a temperaturas más bajas y en menos tiempo que usando solo el calor y la presión. Sus etapas son: acondicionamiento, esterilización, purgado. Los ciclos más usados son:

- 121°C durante 15 minutos.
- 134°C durante 4 minutos.
- 134°C durante 18 minutos.

En el siguiente gráfico se puede observar el nivel de resistencia de los diferentes microorganismos.

Gráfico 1: Nivel de Resistencia de los Microorganismos



Fuente: Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Los materiales esterilizados deben cumplir con el SAL (Security Assurance Level) o nivel de seguridad exigible, que es la probabilidad de poder encontrar solamente un microorganismo vivo por cada millón. Mejor que tratar la infección ocular, es su prevención, estrategia de mejor opción frente a la Endoftalmitis.

2. JUSTIFICACIÓN

La Endoftalmitis es una complicación grave de la cirugía de cataratas. Debe considerarse una urgencia médica debido a que las bacterias se replican de manera exponencial y los derivados tóxicos de la inflamación asociada van destruyendo el potencial visual del paciente (2).

Una de las principales vías de transmisión de infecciones en el ámbito hospitalario es el uso de instrumental médico y quirúrgico contaminado debido a un inadecuado procesamiento. Puesto que la Cirugía de Cataratas se realiza con alta frecuencia, la práctica inadecuada de la limpieza del instrumental, representa un riesgo significativo para los pacientes. En este caso, la infección generalmente aparece en forma de brote (9).

2.1 Etiología

Los gérmenes causantes de la Endoftalmitis Postquirúrgica pueden tener diferentes orígenes, desde la propia flora de la superficie ocular del paciente, las soluciones de irrigación o medicación empleada en el acto quirúrgico, el instrumental quirúrgico, el aire del quirófano e incluso, la flora de la piel o de las vías respiratorias del equipo quirúrgico (10).

Se debe prestar atención a las sustancias que ingresan inadvertidamente en la cámara anterior del ojo antes o durante la cirugía, como son los antisépticos y anestésicos tópicos o las Lentes Intraoculares (LIO). Los irritantes presentes en las superficies del instrumental quirúrgico, son consecuencia de una inadecuada limpieza, como por ejemplo los detergentes o el crecimiento de bacilos Gram Negativos en bañeras de ultrasonidos. Todas ellas pueden dar lugar a una Endoftalmitis (11).

Por otro lado, se deben utilizar tubos y equipos durante la intervención quirúrgica de un solo uso ya que éstos no pueden ser esterilizados correctamente. Los frascos de Solución Salina Balanceada (BSS), nunca deben conservarse o utilizarse en más de una intervención quirúrgica (2).

En relación con lo anterior, las zonas húmedas se contaminan fácilmente con *Pseudomonas Aeruginosas*, microorganismos que pueden producir una Endoftalmitis devastadora. Este microorganismo se identificó en un brote en la India, encontrándose en los tubos internos del facoemulsificador, las soluciones salinas y el sistema de aire acondicionado del quirófano. Diez de los veinte pacientes afectados sufrieron enucleación o ptosis bulbi del ojo afectado(2).

Aproximadamente el 94% de las bacterias causantes de la Endoftalmitis postquirúrgica en los Países Occidentales son Gram Positivas: *Estafilococos Coagulasa Negativos* (*Estafilococos Epidermidis*), *Estafilococos Aureus*, *Streptococos Hemolíticos*, *Streptococcus Pneumoniae* y *Enterococcus Faecalis*. En ocasiones, la infección puede ser causada por bacterias Gram Negativas como: *Haemophilus Influenzae*, *Serratia*, *Proteus* y *Pseudomonas Aeruginosas*. Los hongos son una causa rara de Endoftalmitis Postquirúrgica, sin embargo, son más agresivos y se han documentado casos epidémicos. Las especies que se han aislado son: *Cándidas Albicans*, *Aspergillu* y *Fusarium* (12).

El pronóstico visual de los pacientes afectados con *Micobacteria No Tuberculosa* (NTM), es malo, incluso con un tratamiento específico. Para su erradicación, se pueden requerir intervenciones quirúrgicas agresivas, múltiples inyecciones intravítreas, extracción temprana de la lente intraocular y antibióticos intravítreos y sistémicos, pero a menudo los resultados no son buenos. La *Micobacteria No Tuberculosa* se considera una causa rara de Endoftalmitis, con solo sesenta y ocho casos documentados antes de 2016 (13).

El microorganismo causante de la Endoftalmitis Postquirúrgica es a menudo el factor más importante que influye en los resultados visuales de los pacientes. Debido a esto, es imprescindible conocer su etiología para poder implantar un tratamiento correcto. La gravedad de la infección intraocular está relacionada con el tamaño del inóculo y la virulencia de las bacterias, la respuesta inmune del paciente, las medidas perioperatorias adoptadas y el tiempo hasta la presentación de la infección. La etiología y la prevalencia puede variar según la zona geográfica (2).

En el siguiente gráfico se puede observar la prevalencia de los microorganismos más frecuentes en la Endoftalmitis Postquirúrgica.

Gráfico 2: Microorganismos frecuentes en la Endoftalmitis Postoperatoria.

Prevalencia (%)*	Especie bacteriana
33%-77%	SCN (estafilococos coagulasa-negativos)
10%-21%	<i>Staphylococcus aureus</i>
9%-19%	EBH (estreptococos beta-hemolíticos), <i>S. pneumoniae</i> , estreptococos gamma-hemolíticos como <i>S. mitis</i> y <i>S. salivarius</i>
6%-22%	Bacterias gramnegativas como <i>Ps. aeruginosa</i>
Hasta un 8%	Hongos (especies de <i>Candida</i> , <i>Aspergillus</i> , <i>Fusarium</i>)

Fuente: Guías de la ESCRS para la prevención y el tratamiento de la Endoftalmitis después de Cirugía de Cataratas.

La mayoría de los agentes causales de Endoftalmitis son Staphylococcus Coagulasa Negativos. Son bacterias residentes en la piel y mucosas sanas del ser humano, que constituyen entre el 65% al 90% de los staphylococcus aislados en la piel.

2.2 Incidencia

Al año se operan 3,6 millones de Cataratas en Estados Unidos y más de 20 millones en todo el mundo. Actualmente, la incidencia de Endoftalmitis Postquirúrgica es baja (0,015-0,5%), pero relativamente frecuente por el elevado número de cirugías que se practican a diario (14).

A principios del siglo XX, la incidencia era bastante alta, aproximadamente del 10%. La extracción extracapsular de la catarata mediante una incisión escleral, junto con la mejoría de la higiene, permitieron reducir esta tasa de infección hasta aproximadamente el 0,12% en Europa y el 0,072% en Estados Unidos, entre los años 1970-1990. En la década de 1990 al 2000, las tasas de Endoftalmitis variaron, incluso aumentaron después de la implantación de la Facoemulsificación y las pequeñas incisiones en la córnea, detallándose en algunos estudios tasas entre el 0,3%-0,5% (2).

El avance de la tecnología, la adopción de experiencia en las técnicas quirúrgicas, la realización de pequeñas incisiones, el uso de Lentes Intraoculares plegables y el uso de Cefuroxima intracameral al finalizar la intervención, han contribuido de manera significativa a la reducción de la tasa de Endoftalmitis (15).

Se han publicado casos de Endoftalmitis en diferentes cirugías oculares (12):

- Facoemulsificación: 0,015%-0,5%.
- Implante de Lente Intraocular: 0,2%-0,36%.
- Vitrectomía Pars Plana: 0,07%- 0,46%.
- Queratoplastia Penetrante: 0,11%-0,18%.
- Cirugía Filtrante de Glaucoma: 0,2%-0,7%. El riesgo se incrementa con el uso de antimicóticos y si la ampolla filtrante se realiza en el sector inferior.
- Inyecciones intravítreas: 0,009%-0,87%. El riesgo varía también según el fármaco inyectado.

Según el Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE), el número de pacientes con Endoftalmitis registrados en el año 2019, fueron 31, con indicación de tratamiento (infección comunitaria, nosocomial o adquirida), siendo el porcentaje de 0,12% de los pacientes totales (16).

2.3 Centrales de Esterilización

En relación con la incidencia y la etiología, las Centrales de Esterilización son unidades con una gran responsabilidad. De ellas dependen que el material e instrumental llegue al quirófano en perfectas condiciones de esterilidad, con el fin de garantizar que no se conviertan en la causa de infecciones. Por esta razón en el Check List Quirúrgico o lista de verificación de seguridad quirúrgica, existe un punto en el que se debe indicar si se han revisado los controles de esterilidad (6).

Se recomienda un modelo centralizado de organización, relacionado con la seguridad de los pacientes y los trabajadores, así como de la eficiencia de los procesos de lavado, desinfección, esterilización y almacenamiento. Una desventaja de los modelos descentralizados de la esterilización o parte de ellos, es que puede haber personal no supervisado ni experimentado, incrementándose la posibilidad de errores en los diferentes procesos (17).

Una equivocación en el proceso de esterilización o la falta de cualquiera de sus etapas, puede ser causa de contaminación y poner en riesgo la seguridad del paciente. Cada una de ellas deberá estar sujeta a un control estricto, siendo

analizada, documentada y controlada. Por lo cual, las Centrales de Esterilización deben disponer de protocolos de trabajo, y conservar los registros de los controles para documentar la trazabilidad de todos los materiales procesados, permitiendo vincular éstos al paciente con el que se han utilizado (8).

Como se ha señalado, el material quirúrgico Oftalmológico aparte de su alto coste económico, es delicado, su tamaño es pequeño y es de gran precisión. Esto condiciona la manera de afrontar su reprocesamiento y la aplicación de un tratamiento especial para que se mantengan sus cualidades. Para ello, se precisará de algunos elementos como lupas dotadas con luz que faciliten la visualización ampliando la imagen. Con ellas se podrá comprobar la total limpieza del instrumental y su perfecto estado de funcionalidad.

Las causas más frecuentes de toxicidad intraocular postquirúrgica son debidas a la limpieza del instrumental. Por orden de incidencia, destaca en tercer lugar el baño de ultrasonidos, seguido del uso de detergentes enzimáticos, y en primer lugar el instrumental canulado reutilizable, en concreto la pieza de mano de irrigación/aspiración, responsable del mayor número de casos (14).

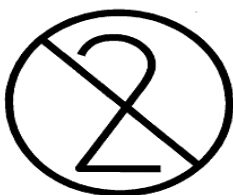
El propósito de cualquier sistema de embalaje, es permitir la esterilización del contenido del paquete y mantener su esterilidad hasta que se abra. Se considerará húmedo si se visualizan gotitas o manchas en su envoltorio, después de su esterilización y el proceso de enfriamiento. Debido a esto, no se recomienda su uso en quirófano, ya que no existen estudios suficientes que demuestren que en estas condiciones el contenido se encuentre contaminado (18).

La humedad interna o externa que se encuentra en los paquetes, tiene el potencial de proporcionar trayectos para que los microorganismos entren contaminando el contenido. La humedad que se encuentra en el exterior, suele ser causada por la condensación que gotea desde la parte superior del autoclave, a veces, consecuencia de una carga inadecuada del carro. La humedad que se encuentra en el interior, puede ser el resultado de una masa de grasa que retiene al agua, una bandeja con sobrecarga de material o por la falta de materiales absorbentes como toallas o textiles (18). Los paquetes esterilizados no deben ser tocados hasta después de la fase de enfriamiento.

2.4 Material de un solo uso

Se debe prestar atención a aquellas piezas que siendo instrumental metálico, no se pueden reprocesar, ya que han sido diseñadas para un solo uso y el reciclaje y reutilización puede conllevar riesgo de contagio, además de comprometer el buen funcionamiento y seguridad de los productos. Se distinguen del resto del material por estar marcadas, de manera obligatoria, por el símbolo de no reutilizar (19). (Ver gráfico 3).

Gráfico 3: Símbolo “No Reutilizar”.



Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios/Ministerio de Sanidad y Consumo.

En España, de acuerdo con el RD 1591/2009 de 16 de Octubre, los materiales de un solo uso son productos destinados a ser utilizados una sola vez en un único paciente. La Circular número 27/85 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad establece que: “la reutilización del material e instrumental médico quirúrgico estéril para utilizar una sola vez, es práctica excluida del ámbito de esa normativa y no permitida”.

Los problemas técnicos que se han encontrado en este tipo de materiales son (18)(17):

- Limitaciones en la limpieza (lúmenes estrechos, articulaciones de difícil acceso...).
- Presencia de endotoxinas bacterianas, que en algunos casos no son sensibles al calor.
- Materiales menos consistentes y más fácilmente deformables.
- Pueden producirse cambios en la elasticidad, en la resistencia o en el color.

Sin embargo, existen diferentes estudios que demuestran que la reutilización de ciertos productos es segura y efectiva bajo controles estrictos.

El Reglamento de la Comisión Europea 2017/745, propone un borrador sobre especificaciones para el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso. En él se propone acordar la regulación bajo requisitos y recomendaciones de la Autoridad Sanitaria, en el que se incluye (20):

- Creación de una Guía Práctica Europea de Reutilización.
- Incrementar la responsabilidad del fabricante sobre el producto.
- Listar los dispositivos cuyo reprocesamiento y reutilización se considere conveniente.
- Consentimiento informado del paciente.

Se han encontrado limitaciones respecto a este tema debido a que existe un número mayor de artículos que relacionan el Síndrome Tóxico del Segmento Anterior (TASS) con la esterilización del material quirúrgico.

Por todo lo anteriormente expuesto, se ha decidido buscar la mayor evidencia disponible sobre la posible relación entre la Endoftalmitis y la esterilización del material quirúrgico.

3.OBJETIVOS

Objetivo Principal:

- Identificar la relación entre la Endoftalmitis y una deficiente esterilización del material quirúrgico.

Objetivos Secundarios:

- Analizar el reprocesamiento del material de un solo uso según las pautas de los fabricantes.

- Identificar los microorganismos principales que causan la Endoftalmitis Postquirúrgica en un inadecuado proceso de Esterilización.

- Valorar la utilización de detergentes enzimáticos en el proceso de esterilización.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Diseño

Se realizó una revisión sistemática de estudios científicos publicados en los últimos 10 años (2010-2020) que abordaran la posible relación entre la Endoftalmitis y una deficiente esterilización del material quirúrgico.

4.2 Estrategia de búsqueda

La búsqueda se efectuó en las bases de datos: PubMed, SciELO, Embase y Dialnet, en inglés y español. Los artículos se identificaron utilizando los descriptores MeSH: *sterilization, Endophthalmitis, surgical instruments, Ophthalmology, Cataract Surgery y Phacoemulsification*; utilizando también en la estrategia de búsqueda los descriptores en ciencias de la salud DeSC: esterilización, Endoftalmitis, instrumentos quirúrgicos, Oftalmología, Cirugía de Cataratas y Facoemulsificación. Los operadores booleanos utilizados fueron AND y NOT. La revisión se ha llevado a cabo desde el 1 de febrero hasta el 1 de mayo de 2020.

Las ecuaciones de búsqueda se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 1: Ecuaciones de Búsqueda de Artículos.

ECUACIÓN DE BÚSQUEDA
Sterilization AND Endophthalmitis
Surgical instruments AND Endophthalmitis NOT TASS
Surgical instruments AND Endophthalmitis
Sterilization AND Ophtalmology
Endoftalmitis y Cirugía de Cataratas
Endophthalmitis AND Cataract Surgery
Endophthalmitis AND Phacoemulsification NOT TASS
Phacoemulsification AND Sterilization
Phacoemulsification AND Sterilization
Surgical instruments AND Endophthalmitis

4.3 Criterios de inclusión y exclusión

Tras la lectura de los títulos y los resúmenes de los artículos identificados, se procedió a la selección de los mismos mediante una serie de criterios que se detallan a continuación:

- CRITERIOS DE INCLUSIÓN:
 - Artículos publicados en los últimos 10 años en inglés o en español sobre la Endoftalmitis y la esterilización del material quirúrgico.
 - Estudios relacionados con humanos.
- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:
 - Artículos no publicados en los últimos 10 años.
 - No valorar la esterilización del material quirúrgico oftalmológico.

4.4 Calidad metodológica de los estudios

Todos los artículos fueron filtrados por título y resumen. Los artículos seleccionados fueron leídos a texto completo y para valorar su calidad de evidencia científica se utilizó la herramienta Critical Appraisal Skills Program (CASPe) en español. Se realizó así una lectura crítica de los mismos verificando la validez y utilidad de los resultados de los estudios publicados, con el fin de incorporarlos en la práctica diaria mejorando así la calidad asistencial. Se consideraron válidos los artículos con una puntuación mínima de 7 puntos para los estudios de pronóstico, 9 puntos para los ensayos clínicos y 10 puntos para los estudios cualitativos. Para las revisiones sistemáticas se utilizó PRISMA, que consiste en una lista de verificación de las diferentes partes a incluir en un estudio de estas características.

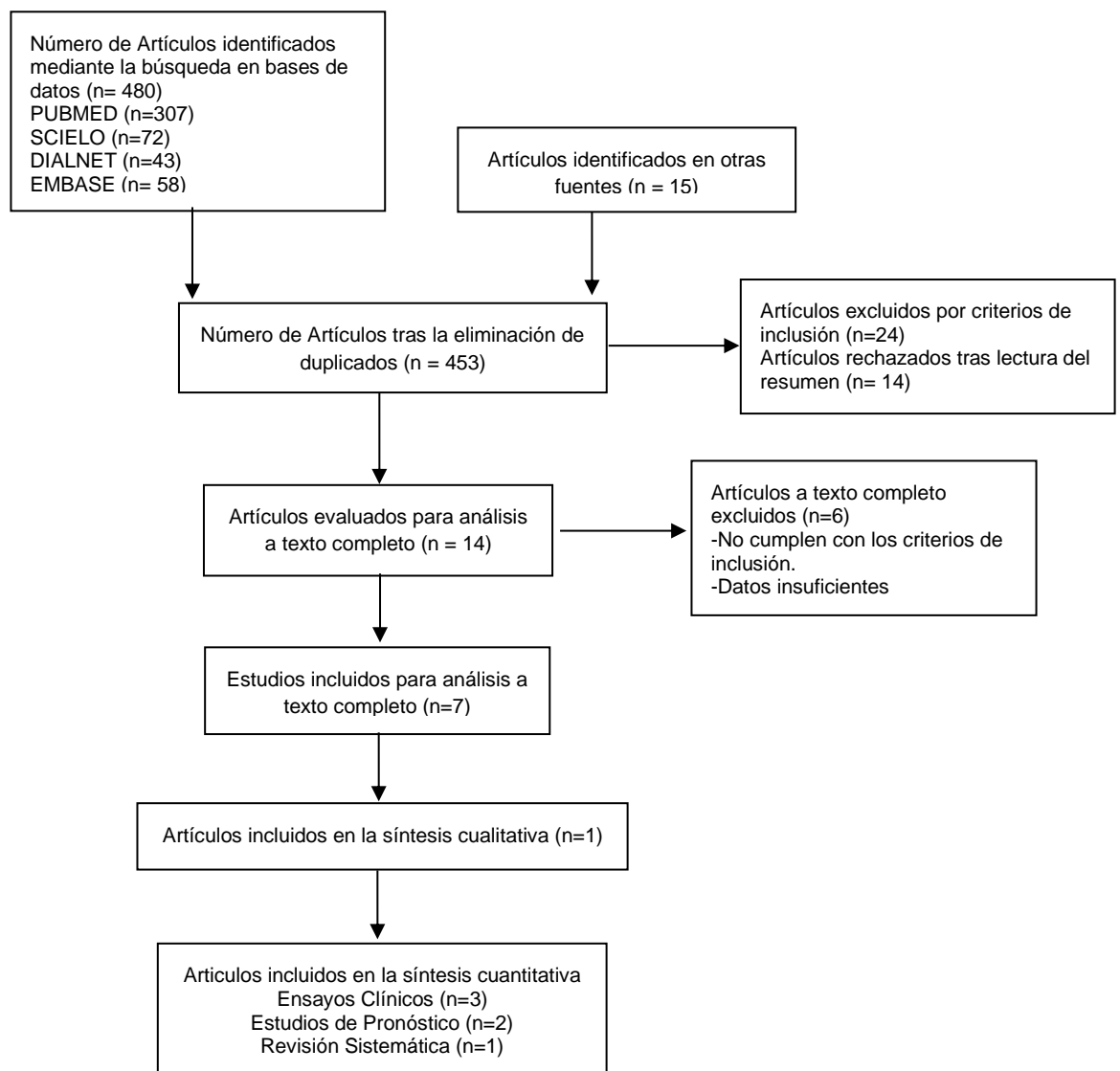
4.5 Extracción de datos

Para la recogida de datos relevantes se diseñó una tabla de extracción de datos en la que se incluyó: año de publicación, país, tipo de estudio, características de muestra, intervención, resultados, comentarios complementarios. Debido a los múltiples estudios encontrados, se elaborará una síntesis de los resultados que den respuesta a la pregunta de investigación. (Ver Anexo 1).

5. RESULTADOS

Se encontraron 480 artículos relacionados con la Endoftalmitis y la esterilización del material quirúrgico. De los cuales, 427 fueron excluidos debido a que no cumplían con los criterios de inclusión descritos. Tras la lectura del resumen, fueron rechazados 10 artículos, ya que no abordaban la pregunta de investigación. Tras la lectura del texto completo, se rechazaron 6 artículos más porque no tenían un contexto sobre la esterilización. Por último, se descartaron 27 artículos por estar repetidos. En el gráfico 5 se puede observar el diagrama de flujo para la selección de artículos:

Gráfico 5: Diagrama de flujo de los estudios incluidos y excluidos.



Finalmente, fueron seleccionados 8 artículos, todos ellos escritos en inglés: 3 Ensayos Clínicos, 2 Estudios de Pronóstico, 1 Estudio Cualitativo, 1 Revisión Sistemática. De los 7 artículos revisados, la puntuación media de CASPe fue de 8,8. De los 3 Ensayos Clínicos revisados (21)(22)(23), la puntuación mínima de CASPe fue de 9 puntos y la máxima de 10. El último ítem de la escala “¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?”, no ha sido analizado ya que no se pudo concluir en los ensayos. De los 2 Estudios de Pronóstico (24)(25), la puntuación mínima obtenida es de 7 puntos y la máxima de 8. En el caso del Estudio Cualitativo seleccionado (26), ha conseguido una puntuación de 10. La puntuación PRISMA que obtuvo la Revisión Sistemática (27) fue de 19 puntos. (Ver Anexo 2).

5.1 Características de los estudios

La mayoría de los estudios encontrados coinciden en que las fuentes potenciales de un brote de endoftalmítis incluyen la contaminación bacteriana de los instrumentos quirúrgicos intraoculares, las soluciones de irrigación, los viscoelásticos, y las lentes intraoculares (LIO) (24)(25)(26)(27)(22). La prevención de la infección exige las mejores prácticas con respecto a la esterilización de instrumentos y dispositivos utilizados en la cirugía (22). Todos coinciden (24)(25)(26)(27)(21)(22)(23) en que estos procesos son suficientes para proporcionar una cirugía segura, sin embargo, aunque la utilización de vapor en el autoclave es el método más utilizado, existe una falta de literatura y datos que aborden específicamente los procesos de esterilización de los diferentes instrumentos según la estructura de cada uno. El riesgo de infección aumenta cuando se utilizan instrumentos sometidos a una esterilización defectuosa.

-Analizar el reprocesamiento del material de un solo uso según las pautas de los fabricantes.

Según el estudio de pronóstico realizado por Mattos et. al., (24), un brote de endoftalmítis por *Ochrobactrum anthropi* afectó a 7 pacientes de 140 que se sometieron a cirugía de cataratas con implante de Lentes Intraoculares (LIO). El

kit de tubos de la máquina de facoemulsificación fue utilizado en varias cirugías, solo se producía el cambio de la sonda de ultrasonidos. Se recogieron muestras de las fuentes potenciales de contaminación: colirios, povidona yodada, viscoelásticos, lentes intraoculares, para ser analizadas en el laboratorio, y luego fueron sustituidos. Lo único que no se cambió fueron los kits de tubos por la razón de reducir los costes. Además, todos los procedimientos de esterilización fueron revisados y el quirófano quedó inoperativo durante 3 semanas. Tras la reanudación, se produjeron dos casos nuevos de endoftalmitis. En este momento, se analizaron los tubos. Todos los cultivos fueron negativos. Aunque no se pudo identificar la causa, para el Comité de Infecciones, la contaminación de los tubos era la explicación con mayor certeza ya que, el *O. anthropi* es un microorganismo Gram negativo que se encuentra principalmente en las fuentes de agua, y tiene gran capacidad de adherirse a diversos materiales como son los tubos sintéticos y de silicona. Con este estudio demostraron la presencia de biofilm en el interior de los tubos, es decir, acúmulo de bacterias y otros biomateriales. Debido a esto, se diseñó un nuevo protocolo de esterilización en el que, tras 20 ciclos, éstos son sometidos a pruebas de garantía. Tras estas nuevas pautas, se realizaron 1008 cirugías sin ningún caso nuevo de Endoftalmitis.

El estudio publicado por Deshpande et. al., (26), tiene como objetivo examinar la esterilización y la transmisión iatrogénica de la infección, más concretamente, de la pieza de mano de facoemulsificación, y el láser. Se demostró la existencia de restos de bacterias, incluso *pseudomonas aeruginosas* en los canales internos de los dispositivos.

-Identificar los microorganismos principales que causan la Endoftalmitis Postquirúrgica en un inadecuado proceso de Esterilización.

En el caso del estudio de pronóstico realizado por Dancer et. al., (25), investigó un aumento repentino de la tasa de infecciones oculares, en el que 5 pacientes cursaron con Endoftalmitis. Se recogieron muestras del humor vítreo y acuoso de los pacientes afectados. En los resultados microbiológicos crecieron *Estafilococos Coagulasa Negativos* en 4 pacientes y *Bacilos spp.* en un paciente.

Se analizaron 10 paquetes con restos de humedad y con manchas, y 10 de aspecto normal (9 elegidos al azar). En todos crecieron los mismos microorganismos que se hallaron en los pacientes. El personal de la Central de Esterilización no se encontraba dotado de protección universal, ni de supervisión adecuada o formación, tampoco tenían lavamanos, y el autoclave se encontraba en mal estado de limpieza, sin garantizar el proceso de enfriamiento del instrumental, dejando así un puerta de entrada de microorganismos hacia el interior del paquete. Los carros del material se encontraban desgastados y con óxido.

En el estudio realizado por Pathengay et. al., (27), identificaron 264 pacientes con Endoftalmitis. Las posibles fuentes de infecciones coinciden con el resto de autores, siendo el porcentaje 22,2% las máquinas de facoemulsificación y 11,1% una esterilización defectuosa. Estos brotes se asociaron más frecuentemente con bacterias en un 85,2% que con hongos 14,8%. En concreto, las bacterias Gram negativas fueron el 65,2% de los casos y las Gram positivas el 21,7%, produciéndose una infección mixta en el 13,1% de los casos. Las *Pseudomonas aeruginosas* crecieron en el 93,3% de las bacterias Gram negativas. Debido a esto, adquiere importancia el uso de las dosis únicas de soluciones y medicamentos en cada paciente y el seguimiento de las instrucciones del fabricante para la esterilización del material. La vigilancia activa es importante en el control de infecciones a largo plazo.

En el ensayo clínico de Carpel et. al., (21), se comparó la tasa de infección tras dos métodos de esterilización. En el primero, el proceso se realizaba en una sala adyacente al quirófano, por lo que se requería el uso inmediato del material ya que éste no se envuelve. En el segundo método, el aplicado de forma habitual, se envuelven los instrumentos antes de entrar en el autoclave. Este ensayo se realizó a dos grupos consecutivos de aproximadamente 19.000 pacientes cada uno. Los resultados mostraron que la tasa de infección en el primer grupo fue de 0,9%- 0,021%, mientras que en el segundo grupo fue de 0,05%- 0,016%. No hubo diferencias estadísticamente significativas en la eficacia entre los dos métodos.

-Valorar la utilización de detergentes enzimáticos en el proceso de esterilización.

El ensayo clínico de Van Doornmalen Gómez Hoyos et. al., (22), determinó que la orientación de la pieza de mano de facoemulsificación en la bandeja del autoclave influye en los resultados de un proceso de esterilización. Para crear unas condiciones de vapor óptimas en el interior de los dispositivos, tiene que haber un buen drenaje en los canales, dejando los dos extremos libres. Esto se consigue con una orientación vertical. Las piezas de mano orientadas de manera horizontal y ladeadas, al encontrarse uno de sus extremos parcial o completamente bloqueado por la bandeja, no se puede garantizar una temperatura adecuada en la esterilización, ni el buen drenaje del vapor por gravedad.

En el ensayo clínico realizado por Tsaousis et. al., (23), se evaluó la existencia de residuos de detergente enzimático en puntas de facoemulsificación después de la esterilización con o sin enjuague del material. En los dos tipos de puntas se encontraron restos de residuos, sobre todo con el uso de detergentes enzimáticos y sin enjuague, la mayoría de ellos estaban compuestos por carbono, presentes en varios ingredientes de los detergentes. En las puntas con enjuague, los depósitos eran significativamente más pequeños. Respecto a la morfología de las puntas tanto reutilizables como de un solo uso, no se encontraron daños significativos después de 10 ciclos consecutivos de esterilización continuos.

6. DISCUSIÓN

La revisión sistemática en la búsqueda de evidencias para identificar la relación entre la Endoftalmitis y una deficiente esterilización del material quirúrgico está justificada, ya que, en el caso de un brote, el reconocimiento de la fuente de infección y el tratamiento rápido y adecuado puede llevar a resultados más favorables en los pacientes.

La cirugía de cataratas representa un coste considerable para los sistemas de salud en todo el mundo. La práctica de la reutilización del material de un solo uso, como por ejemplo los kits de tubo, es controvertido y requiere de un análisis de riesgo-beneficio en cada centro hospitalario (24). Según la Directiva del Consejo Europeo 93/42 de 14 de junio de 1998, si se decide volver a utilizar este tipo de material (previa esterilización), la responsabilidad por las posibles consecuencias recae en la persona que tome la decisión. En el caso de llevarse a cabo, el usuario asume el papel del fabricante, por lo que se debe garantizar su seguridad y el cumplimiento de los requisitos esenciales. (28) Sin embargo, otro estudio revisado, razona que el reprocesamiento debe incorporar un procedimiento de limpieza, prueba de evaluación, desinfección y esterilización, para garantizar la seguridad en los usos, incluyendo el registro de todos los procesos. Por lo que, con los exámenes estrictos para la evaluación de los productos y la supervisión de los procesos, se podrá decidir qué materiales se reutilizarán y cuáles no. (29)

La Guía de Prevención de Endoftalmitis publicada por Gajiwala et. al., (30), ofrece unas prácticas necesarias para la prevención de la infección ocular. Coincide con los autores anteriores (24)(25)(26)(27)(22) en las fuentes potenciales de contaminación, y afirma que el fracaso de la esterilización es la causa más común de brotes de Endoftalmitis. En relación con el primer estudio seleccionado (24), comenta que los tubos tienen gran dificultad para poder ser esterilizados, por lo que es recomendable hacer uso de materiales desechables. El instrumental debe limpiarse lo antes posible tras su uso y los que contienen lúmenes en su estructura, es obligatorio enjuagar con agua bidestilada tres veces y secar con aire comprimido.

Varios estudios (24)(26)(21) coinciden en que es responsabilidad del fabricante ofrecer instrucciones de uso y fichas técnicas para cada instrumental o dispositivo, en el cual se contemple los diferentes procesos de limpieza, desinfección y esterilización. Éstos van a depender de la estructura, ya que, por ejemplo, las piezas de mano de facoemulsificación, contienen canales en su interior, donde los restos orgánicos pueden favorecer el crecimiento de biofilm si no se realiza una limpieza adecuada, con las consecuencias que ello conlleva.

En la revisión de la literatura existen normas y directrices sobre el proceso de esterilización, sin embargo, hay escasez de información relativa a la descontaminación microbiológica de algunos materiales como son las piezas de facoemulsificación, más concretamente, el interior de sus canales.

La función del empaquetado consiste en aislar un material para esterilizarlo y mantenerlo así hasta el momento de su uso. Este embalaje deberá comportarse como una barrera microbiológica al polvo y la suciedad. El material se debe almacenar separado de otros materiales y sobre todo de productos contaminados, en un ambiente limpio y seco, con ausencia de oscilaciones de la temperatura. El área de almacenaje debe ser de acceso restringido. Se colocará en estanterías adecuadas, en buen estado, y de fácil limpieza (6)(8).

Según la Guía de Funcionamiento y Esterilización, 2018 (6), se recomienda que los paquetes deben colocarse a una altura mínima de 25 cm del suelo y 40 cm del techo. Se inspeccionará antes de ser colocado en la estantería y de su uso, para comprobar que cumple con las exigencias de un producto estéril. Los tiempos de los diferentes procesos de esterilización, también deben ser respetados, ya que en el estudio de pronóstico realizado por Dancer et. al., (25), se demostró que un paquete húmedo o en el que se haya producido un rápido enfriamiento, se puede dar lugar la puerta de entrada de microorganismos hacia el interior. En este caso, tras el brote de Endoftalmitis, se originaron una serie de recomendaciones, en las que destaca que los procesos de enfriamiento y secado tienen unos tiempos adecuados para evitar cualquier tipo de complicación. Se analizaba mediante auditorías semanales.

Según las Recomendaciones de la Asociación Americana de Oftalmología (11), el personal involucrado en el proceso de esterilización, recibirá formación

inicial, capacitación y validación de competencias en los diferentes procesos. Se deberán actualizar al menos anualmente y antes de la introducción de cualquier dispositivo o procedimiento nuevo.

El propósito del uso de detergentes es erradicar el biomaterial, sin embargo, se espera que esta masa sea mínima durante la cirugía, pudiéndose eliminar adecuadamente con un cuidadoso enjuague manual (23). Sin embargo, el uso de ellos es objeto de controversia. Según diferentes Asociaciones Oftalmológicas (9), éstos contienen exotoxinas subtilisina o alfa amilasa, las cuales no se desnaturalizan por la esterilización en el autoclave. Los canales de pequeño diámetro, hacen que la eliminación completa de los restos de detergentes sea difícil de quitar. Por lo que concluyen que, si los instrumentos quirúrgicos se enjuagan meticulosamente con agua bidestilada o desionizada estéril justo después de la cirugía, el uso de detergentes enzimáticos es innecesario.

En el ensayo clínico realizado por Tsaousis et. al., (23), se pudo comprobar que las puntas de la pieza de mano en los que se utilizaran detergentes y un enjuague meticuloso, se encontraron residuos de menor tamaño y menos numerosos que sin detergente y sin enjuague. Este hallazgo resalta la importancia de eliminar los posibles restos de este producto ya que pueden dar lugar a la inflamación y en otros casos a la infección ocular. El uso de agua bidestilada está justificado ya que el agua del grifo puede contener endotoxinas termoestables de bacterias Gram negativas.

Según las Prácticas Recomendadas para la Limpieza de la Asociación Americana de Oftalmología (AAO) (11), se deben utilizar cánulas y tubos desechables siempre que sea posible, ya que estos productos se venden sin instrucciones de limpieza. Se eliminarán los restos orgánicos del material antes de introducirlos en la bañera de ultrasonidos. Éstas deben limpiarse, desinfectarse, enjuagarse y secarse al menos diariamente. Si no está contraindicado por el fabricante, se hará un enjuague final con Etanol al 70%-90% o isopropílico. Luego se secará con un paño sin pelusas. Se volverá a cargar de agua inmediatamente antes de su uso.

Las jeringas y cepillos usados para la limpieza, deberán desecharse después de cada uso. Si se reutilizan, deberán esterilizarse al menos una vez al día. Por otro lado, la integridad del instrumental se verificará de manera visual, preferiblemente bajo lupas con luz, después de la limpieza y antes del embalaje para asegurar la eliminación de restos orgánicos.

6.1 Limitaciones

En la revisión de los diferentes estudios se han encontrado limitaciones debido a que es un tema muy específico y la mayoría de los artículos encontrados hacían referencia al Síndrome Tóxico del Segmento Anterior. Se tuvo que ampliar los años en el filtro de la búsqueda, ya que se encontraron un número escaso de artículos.

6.2 Futuras líneas de investigación

Después del desarrollo de esta revisión se pueden establecer nuevas líneas de investigación con las que se podría mejorar la práctica en las Centrales de Esterilización para minimizar, aún más, la tasa de Endoftalmitis en los centros hospitalarios.

Sería interesante realizar un estudio más extenso sobre la orientación que deben tener las piezas de mano de facoemulsificación en el autoclave, con el objetivo de crear unas directrices para que se produzca un buen drenaje del vapor de agua a una temperatura adecuada y garantizar así una correcta esterilización.

Por otro lado, existe una falta de bibliografía relacionado con el método de lavado de los canales internos de las piezas de mano, por lo que sería recomendable, investigar sobre este tema unificando criterios sobre algunas guías encontradas con este tipo de información.

Existe una gran controversia sobre el uso de detergentes enzimáticos, ya que existen guías y manuales que exigen su uso, sin embargo, la Asociación Americana de Oftalmología (AAO) lo desaconseja debido a que no garantizan una disminución en la tasa de Endoftalmitis. Se precisan de estudios actualizados que clarifiquen estas conclusiones.

Por último, a pesar de que existe diversa información sobre los métodos de esterilización del material oftalmológico, sería necesario crear un protocolo completo y detallado de cada proceso sobre el material canulado.

7. CONCLUSIONES

Existe una relación entre la Endoftalmitis y una deficiente esterilización del material quirúrgico.

Es imprescindible seguir las recomendaciones de los fabricantes para evitar efectos adversos no deseados.

Los principales microorganismos identificados son las Bacterias Gram Negativas. Entre ellas, los Estafilococos Coagulasa Negativas y las Pseudomonas Aeruginosas.

El uso de detergentes enzimáticos deja restos en el material. Es necesario un enjuague abundante con agua bidestilada tras su uso.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Sociedad Española de Retina y Vítreo. Endoftalmitis infecciosa. Guías de Práctica Clínica de la SERV. 2014; Available from: www.serv.es
2. Barry P, Cordovés L, Gardner S. Guías de la ESCRS para la prevención y el tratamiento de la endoftalmitis después de cirugía de cataratas: datos, dilemas y conclusiones. 2013; Available from: <http://www.es CRS.org/endophthalmitis/guidelines/Spanish.pdf>
3. Hernández López I. Factores de riesgo de la endoftalmitis aguda poscirugía de catarata. Rev Cuba Oftalmol. 2018;31(1):100–11.
4. Álvarez García P, Sánchez Melchor C, Criado Álvarez JJ. Conceptos Generales sobre Limpieza, Desinfección y Esterilización de Instrumental en Oftalmología. Rev la Soc Española Enfermería Oftalmológica. 2011;6:54–62.
5. Sánchez Melchor C, Vilapriño Courtier A, Criado Álvarez JJ. Limpieza y desinfección de Instrumental en Oftalmología. Rev la Soc Española Enfermería Oftalmológica. 2011;7:49–56.
6. Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. Guía de Funcionamiento y Recomendaciones para la Central de Esterilización. Soc Española Enfermería Oftalmológica [Internet]. 2018; Available from: www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf
7. Cosme Pereira E. Manual de Esterilización para Oftalmología. Revista de la Sociedad Española de Enfermería Oftalmológica. Madrid; 2013.
8. Plan Nacional Resistencia Antibióticos. Recomendaciones para la desinfección y esterilización de los materiales sanitarios. Madrid; 2017. p. 8–61.
9. American Society of Cataract and Refractive Surgery, American Academy of Ophthalmology, Outpatient Ophthalmic Surgery Society. Recommendations Regarding Use of Enzyme Detergent For Cleaning Intraocular Surgical Instruments. 2015; Available from: www.aao.org

10. Merayo-Llodes J, Riestra A, Galarreta D, Cordovés L, Alfonso J. Manejo de la endoftalmitis en cirugía de cataratas. Guía terapéutica SECOIR-GESOC. Barcelona: Ediciones Mayo; 2014.
11. American Society of Cataract and Refractive Surgery American Society of Ophthalmic Registered Nurses. Recommended practices for cleaning and sterilizing intraocular surgical instruments. *J Cataract Refract Surg* [Internet]. 2007;33(6):1095–100. Available from: www.aao.org
12. Márquez Falcón A, Cabanes Goy L, Martínez Urbay JG. Endoftalmitis postoperatoria [Internet]. Vol. 12, *Acta Médica del Centro*. 2018. p. 302–12. Available from: <http://www.revactamedicacentro.sld.cu>
13. Cherng-Ru H, Jiann-Torng C, Kuo-Ming Y, Chi-Kang H, Ming-Cheng T. A cluster of nontuberculous mycobacterial endophthalmitis (NTME) cases after cataract surgery: clinical features and treatment outcomes. *Eye*. 2018;32(9):1504–11.
14. Abreu-Reyes J, Cordovés Dorta L, García Sáenz M, Amigó Rodríguez, A Álvarez-Rementería, L Abreu González R. Actualización en la prevención y tratamiento de la endoftalmitis postquirúrgica. *Arch Soc Canar Oftalmol*. 2019;30:57–64.
15. Tranos P, Dervenis N, Vakalis AN, Asteriadis S, Stavrakas P, Konstas AGP. Current Perspectives of Prophylaxis and Management of Acute Infective Endophthalmitis. *Adv Ther*. 2016;33:727–46.
16. Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene. ESTUDIO EPINE-EPPS. Informe España. Prevalencia Infecc Noocomiales [Internet]. 2019;30. Available from: <https://epine.es/api/documento-publico/2019 EPINE Informe España 27112019.pdf/reports-esp>
17. Palanca Sánchez I, Ortiz Valdepeñas J, Elola Somoza J, Bernal Sobrino J, Paniagua Caparrós J. Unidad Central de Esterilización. Estándares y Recomendaciones [Internet]. Madrid; 2011. Available from: www.mspsi.es
18. Seavey R. High-level disinfection, sterilization, and antisepsis: Current issues in reprocessing medical and surgical instruments. *Am J Infect Control* [Internet]. 2013;41(5):S111–7. Available from:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2012.09.030>

19. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad y Consumo. Seguridad de Productos Sanitarios. [Internet]. España; 2004. Available from: www.agemed.es
20. European Commission. Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards common specifications for the reprocessing of single use medical devices. Brussels; 2019.
21. Carpel EF, Mancera AD, Rowan LL, Entine G, Entine O. Full-Cycle Steam Sterilization in Ophthalmic Surgery—The Effect of Wrapping Instruments. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 2012 Mar 1 [cited 2019 Nov 6];153(3):405–411.e1. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002939411006386>
22. Van Doornmalen Gomez Hoyos JPCM, Van Wezel RAC, Van Doornmalen HWJM. Case study on the orientation of phaco hand pieces during steam sterilization processes. *J Hosp Infect* [Internet]. 2015;90(1):52–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2015.01.013>
23. Tsaousis KT, Werner L, Reiter N, Perez JP, Li HJ, Guan JJ, et al. Comparison of different types of phacoemulsification tips. II. Morphologic alterations induced by multiple steam sterilization cycles with and without use of enzyme detergents. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(9):1353–60.
24. Mattos FB, Saraiva FP, Angotti-Neto H, Passos AF. Outbreak of *Ochrobactrum anthropi* endophthalmitis following cataract surgery. *J Hosp Infect*. 2013;
25. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, Gregori A, Viridi M. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *J Hosp Infect*. 2012;
26. Deshpande A, Smith GWG, Smith AJ. Biofouling of surgical power tools during routine use. *Journal of Hospital Infection*. 2015.
27. Pathengay A, Flynn HW, Isom RF, Miller D. Endophthalmitis outbreaks following cataract surgery: Causative organisms, etiologies, and visual acuity outcomes. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2012.

28. Parlamento Europeo Consejo de la Unión Europea. Reglamento (Ue) 2017/746 Del Parlamento Europeo Y Del Consejo [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea 2017 p. 175. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1533830965624&uri=CELEX:32017R0746%0Ahttps://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&qid=1533830965624&from=ES>
29. Costa EAM. Managing risk in reprocessing medical devices: a methodology for hospital services. Rev SOBEC [Internet]. 2013;18(2):33–44. Available from: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-685010>
30. Gajiwala U, Patel R, Chariwala R. Prevention of operative infection in ophthalmic surgery. J Clin Ophthalmol Res. 2016;4(2):107.

9.ANEXOS

Anexo 1: Tabla de extracción de datos.

Referencia bibliográfica/ Año/ Tipo de estudio	Variables de estudio	Características muestras/ duración del seguimiento	Resultados	Comentarios Adicionales
Tsaousis K.T et al. (23) 2016 EEUU Ensayo Clínico	Detergentes enzimáticos Morfología y composición de las puntas reutilizables y de un solo uso de facoemulsificación Limpieza y esterilización	2 tipos de puntas: púrpuras y amarillas 1 tipo de cada punta se sometieron a 1, 2 o 3 ciclos de esterilización Uso de detergentes y enjuague No uso de detergentes y no enjuague	No uso de detergente y sin enjuagues 1 ciclo: 2 áreas de residuos 2 ciclos: gran área de depósitos 3 ciclos: gran depósito circular Uso de detergentes y enjuague Se encontraron depósitos, pero significativamente más pequeños	Experimento adicional: 10 puntas de faco sometidas a 10 ciclos de esterilización, no se encontraron residuos significativos Morfología: Depósitos de sal, cambios en el color, en ambos tipos de puntas

Anexo 1: Tabla de extracción de datos (continuación).

Referencia bibliográfica/ Año/ Tipo de estudio	VARIABLES DE ESTUDIO	Características muestras/ duración del seguimiento	Resultados	Comentarios Adicionales
<i>Deshpande A et al. (26)</i> 2015 Reino Unido Estudio Cualitativo	Contaminación de dispositivos médicos quirúrgicos Prevención de infecciones	Piezas de mano de Facoemulsificación Piezas de mano Láser	Endoftalmitis Piezas de mano contaminadas con hongos, restos de sangre, material proteínico	Los fabricantes son los responsables de desarrollar técnicas y procedimientos validados para la esterilización Avance tecnológico conlleva a una complejidad estructural de los nuevos materiales
<i>Panthenyay A et al. (27)</i> 2012 EEUU Revisión Sistemática	Brote de Endoftalmitis tras cirugía de cataratas	27 brotes desde 1985 – 2011 264 pacientes con Endoftalmitis de diferentes países: Europa, Asia, América del Norte, Tailandia y Canadá	Causas más comunes: 37% soluciones, 22,2% facoemulsificación, 11,1% esterilización defectuosa... 85, 2% producido por bacterias y 14,8% por hongos 65,2% bacterias Gram -, 21,7% hongos y 13,1% ambas	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> en el 51,8 de los casos Importancia de dosis únicas en cada paciente para evitar la infección

Anexo 1: Tabla de extracción de datos (continuación).

Referencia bibliográfica/ Año/ Tipo de estudio	Variables de estudio	Características muestras/ duración del seguimiento	Resultados	Comentarios Adicionales
<p><i>Mattos F et al. (24)</i> 2013 Brasil Estudio Pronóstico</p>	<p>Historias clínicas Cultivos positivos O. anthropi Hallazgos clínicos sin cultivo poitivo Revisión de protocolos de esterilización</p>	<p>24 julio – 10 noviembre 2010 140 pacientes: cirugía de cataratas Media de 5 días aparición de los síntomas Análisis de posibles focos de infección: povidona yodada, BSS, colirios, viscoelásticos, etc.</p>	<p>7 pacientes desarrollaron signos y síntomas de endoftalmitis Kit tubos reutilizados, solo cambian la sonda de facoemulsificación</p>	<p>Cirugías de cataratas sin complicaciones Se reemplazaron materiales y kits de tubos sin nuevos casos Se crea un nuevo protocolo de esterilización</p>
<p><i>Dancer S J et al. (25)</i> 2012 Reino Unido Estudio Pronóstico</p>	<p>Recogida de muestras de humor vítreo y humor acuoso 10 paquetes con resto de humedad y/o con manchas 10 paquetes con aspecto normal (9 de ellos elegidos al azar)</p>	<p>5 pacientes con endoftalmitis Diciembre 2008 – septiembre 2009, periodo de 10 meses</p>	<p>4 pacientes: Estafilococos Coagulasa Negativos 1 paciente: Bacilos spp. 8 paquetes con restos de humedad: E. Coagulasa Negativos y Bacilos spp., en la envoltura y en el interior 3 paquetes aspecto normal: se encontraron los mismos microorganismos</p>	<p>Mantenimiento inadecuado de la Central de Esterilización Autoclave en mal estado de limpieza Personal sin protección universal No lavamanos Carros de material desgastados y con óxido</p>

Anexo 1: Tabla de extracción de datos (continuación).

Referencia bibliográfica/ Año/ Tipo de estudio	VARIABLES DE ESTUDIO	Características muestras/ duración del seguimiento	Resultados	Comentarios Adicionales
<p><i>Carpel E et al. (21)</i> 2012 EEUU Ensayo Clínico</p>	<p>Incidencia de infección en los últimos tres meses posteriores a la cirugía Envoltura del paquete Esterilización a vapor Edad media 70,66 años</p>	<p>1º grupo: 19008 pacientes, material en sala adyacente al quirófano, sin envoltura 2º grupo: 19462 pacientes, material en la Central de Esterilización, con envoltura Periodo de 277 días</p>	<p>1º grupo: 17 infecciones, de las cuales 12 casos de Endoftalmitis(S.Pneumoniae) 2º grupo: 9 infecciones, de las cuales 5 Endoftalmitis (S. Aureus, S Coagulasa negativo, Enterococos) Los resultados no fueron estadísticamente significativos</p>	<p>Se siguieron las pautas del fabricante Se utilizaron máquinas diferentes para cada grupo Se consideró cualquier infección ocular</p>
<p><i>Van Doornmalen Gómez Hoyos et al. (22)</i> 2015 Países Bajos Ensayo Clínico</p>	<p>Pieza de mano Facoemulsificación Esterilización a vapor Envoltura Orientación en la bandeja</p>	<p>34 piezas de mano 3 tipos diferentes con dos lúmenes, abiertos en los extremos Colocadas en bandejas diferentes en bolsas de esterilización Orientación vertical, horizontal, o ladeado</p>	<p>15 horizontales no alcanzan la temperatura óptima, no hay drenaje 13 verticales, alcanzan la temperatura, hay drenaje del vapor 6 ladeados no consiguen la temperatura correcta, no hay drenaje del vapor</p>	<p>Fueron esterilizados según el protocolo del hospital Las bolsas consisten en papel por uno de los lados y lámina transparente por el otro</p>

Anexo 2: Análisis de lectura crítica CASPe y PRISMA.

ARTÍCULO	PUNTUACIÓN CASPe	PUNTUACIÓN PRISMA
Outbreak of <i>Ochrobactrum anthropi</i> endophthalmitis following cataract surgery	8	
Surgical sites infections linked to contaminated surgical instruments	7	
Biofouling of surgical power tools during routine use	10	
Endophthalmitis outbreaks following cataract surgery: Causative organisms, etiologies and visual acuity outcomes		19
Full- Cycle Steam sterilization in Ophthalmic Surgery- The effect of wrapping instruments	10	
Case study on the orientation of phaco hand pieces during steam sterilization processes	9	
Comparison of different types of phacoemulsification tips.II. Morphologic alterations induced by multiple steam sterilization cycles with and without use of enzyme detergents	9	