

*Higiene y Sanidad Ambiental*, **15** (1): 1279-1284 (2015)

## **Medidas preventivas para la realización de una intervención en el Servicio de Neonatología en condiciones ambientales no quirúrgicas**

### **PREVENTIVE MEASURES FOR THE CONDUCT OF AN INTERVENTION IN THE NEONATOLOGY DEPARTMENT IN NON SURGICAL ENVIRONMENTAL CONDITIONS**

María FERNÁNDEZ-PRADA,<sup>(1)</sup> Carmen MARTÍNEZ ORTEGA,<sup>(1)</sup> M<sup>a</sup> José GONZÁLEZ GARRIDO,<sup>(1)</sup> Marta MATEOS MAZÓN,<sup>(1)</sup> Belén FERNÁNDEZ COLOMER,<sup>(2)</sup> M<sup>a</sup> Jesús de la VEGA CALVO,<sup>(2)</sup> M<sup>a</sup> Jesús SIMARRO AMBROSIO.<sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup> Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo.

<sup>(2)</sup> Servicio de Neonatología. Área de Gestión Clínica de Pediatría. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo.

<sup>(3)</sup> Área quirúrgica materno-infantil. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo.

*Correspondencia:* María Fernández-Prada. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, España. Tel.: (+34) 678120248. Correo- e: mariafdezprada@gmail.com;

---

#### **RESUMEN**

*Introducción:* La realización de intervenciones quirúrgicas dentro de los Servicios de Neonatología (SNeo) y las Unidades de Cuidados Intensivos de Pediatría (UCIP) son una actividad cada vez más frecuente en el campo de la Cirugía Pediátrica. Las condiciones ambientales influyen en la seguridad del paciente. El objetivo del trabajo es exponer las medidas preventivas llevadas a cabo para la realización de una intervención en un SNeo en condiciones ambientales no quirúrgicas. *Material y métodos:* Se tuvo en cuenta la estructura física del SNeo, el sistema y organización de la limpieza y los parámetros de cualificación de salas de ambiente controlado: *bioseguridad* ambiental (temperatura y humedad relativa, control microbiológico) e *instalaciones* (presión diferencial y sentido del flujo, filtro absoluto, renovaciones/hora y recuperación de la sala). *Resultados:* Se delimitó y preparó el espacio y se establecieron normas de circulación. El equipo de limpieza estaría presente en todo momento. La temperatura y el control microbiológico fueron las únicas variables controladas. El resultado del análisis microbiológico del aire se clasificó como "muy limpio". *Conclusión:* Es necesaria la implicación de Sociedades Científicas en la elaboración de protocolos o documentos de consenso que contemplen, desde un punto de vista de bioseguridad ambiental, los requisitos mínimos para realizar una intervención fuera del bloque quirúrgico.

**Palabras clave:** Bioseguridad ambiental, cirugía, neonatología, medicina preventiva.

#### **ABSTRACT**

*Introduction:* Performing surgery in Neonatal Departments (ND) and Pediatric Intensive Care Units are an increasingly activity in the field of Pediatric Surgery activity. Environmental conditions are important in patient safety. The objective is to show the preventive measures implemented to perform an intervention in the ND in

nonsurgical environmental conditions. *Material and methods:* We took into account the physical structure of ND, system and organization of cleaning and qualification parameters: environmental biosafety (temperature and relative humidity, microbiological control) and facilities (differential pressure and sense flow, absolute filter, renovations/hour and recovery room). *Results:* There was delimited and prepared the space and traffic rules were established. The cleaning crew would be present at all times. The microbiological control and temperature were the only items controlled. The results of the microbiological analysis of air were classified as "very clean". *Conclusion:* It would be useful that relevant scientific societies could develop protocols and consensus documents that include the minimum requirements for a outside surgical intervention.

**Keywords:** Environmental biosafety, surgery, neonatology, preventive medicine.

## INTRODUCCIÓN

La realización de intervenciones quirúrgicas en grandes prematuros dentro de los Servicios de Neonatología (SNeo) y las Unidades de Cuidados Intensivos de Pediatría (UCIP) son una actividad cada vez más frecuente en el campo de la Cirugía Pediátrica (Ghallab et al, 2013; Mallick et al, 2008; McKee, 2004; Parente et al, 2009). En los últimos años, los avances quirúrgicos han hecho que aumente la supervivencia de niños con patologías congénitas graves, lo que lleva consigo un aumento de la morbimortalidad asociada (Küster, 2003).

La situación hemodinámica en el momento del acto quirúrgico es considerada una variable predictora del éxito de la intervención: la hipotermia, la desaturación de oxígeno y la complicación mecánica de los dispositivos vasculares durante los traslados al quirófano agravan la situación basal del paciente y pueden aumentar la mortalidad (Parente et al, 2009). Teniendo en cuenta lo anterior, algunos autores justifican las intervenciones en el propio SNeo o UCIP con el fin de evitar un desequilibrio hemodinámico que pueda comprometer el acto quirúrgico.

Las condiciones ambientales y otras medidas preventivas llevadas a cabo en los quirófanos influyen en la seguridad del paciente y la bioseguridad ambiental (UNE-EN 171340, 2012; Ramos, 2012; Dalstrom et al, 2008; Damian, 2013). El control del aire y las superficies de quirófano, así como el cumplimiento de las normas de circulación y la limpieza al finalizar cada intervención son condiciones de seguridad fundamentales para la realización de los procedimientos quirúrgicos (Ramos, 2012; Dalstrom et al, 2008).

Por otro lado, los parámetros para la cualificación de las salas de ambiente controlado se dividen en: 1) ambientales: temperatura y humedad relativa, microbiología, partículas de clasificación de salas y ruido; 2) de instalación: presión diferencial, validación y colocación de filtro absoluto, caudales y renovaciones/hora, análisis de configuración de flujo de aire y recuperación de la sala (UNE-EN 171340, 2012). De acuerdo con la clasificación de las zonas de ambiente controlado los SNeo y las UCIP son áreas de riesgo intermedio mientras que los

quirófanos son de alto (o muy alto) riesgo según el tipo de procedimiento.

Se presenta el caso de un prematuro de 28 semanas y 1.200 grs. de peso con el diagnóstico de una hernia diafragmática congénita desde la semana 20 de gestación. El paciente iba a ser atendido en su hospital de referencia al nacimiento, sin embargo, debido a un adelanto de la fecha probable de parto se vio la necesidad de efectuar el traslado al Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) por ser hospital útil el más cercano. A nivel hemodinámico el paciente presentaba gran inestabilidad lo que hacía difícil su traslado al área quirúrgica. Por tanto, se planteó la realización de la intervención en el SNeo y así se comunicó al Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública (SMPSP) para la evaluación de la situación y organización logística del procedimiento. Así pues, el objetivo del presente trabajo es exponer cuáles fueron las medidas preventivas llevadas a cabo en marzo de 2014 en el Hospital Universitario Central de Asturias (Oviedo) para realización excepcional de una intervención en el Servicio de Neonatología en condiciones ambientales no quirúrgicas.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### 1) Descripción y análisis de la situación

#### a. Estructura del SNeo

El SNeo del HUCA está situado en la 4ª planta del Centro Materno Infantil. Se encuentra adscrito al Área de Gestión Clínica de Pediatría y es de referencia para el Principado de Asturias. Está dotado de 29 camas de las cuales 12 pertenecen a la Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología y 17 al SNeo propiamente dicho. El porcentaje de ocupación habitual se encuentra alrededor del 50%. Su espacio ocupa 500 m<sup>2</sup> que incluye dos box de aislamiento de entre 8 y 10 m<sup>2</sup> cada uno.

Este servicio permite el acceso permanente de familiares así como la participación activa de los mismos en los cuidados del neonato.

#### b. Sistema y organización de la limpieza

El Servicio de Limpieza (SL) del HUCA se encuentra externalizado. Los profesionales desarrollan sus funciones en base a protocolos aprobados por el HUCA que varían según la clasificación de las zonas hospitalarias para la limpieza (*zonas de alto*

*riesgo* –quirófanos, urgencias, paritorios, cuidados intensivos, neonatología, unidades de quemados, unidades de trasplante, etc-, *zonas de medio riesgo* -hospitalización, farmacia, radiología, salas de curas, salas de exploraciones, entre otros- y *zonas de bajo riesgo* -oficinas y despachos, escaleras, salas de espera, piscinas, gimnasios, lavandería, etc) (Oferta EULEN, 2009).

El tratamiento de limpieza y desinfección del material clínico lo realiza el personal auxiliar de enfermería siguiendo las directrices del protocolo establecido al efecto.

## 2) **Parámetros de cualificación de las salas de ambiente controlado (se describen los más relevantes)**

### a. **Bioseguridad ambiental**

#### i. **Temperatura y humedad relativa**

A efectos de climatización, los quirófanos se clasifican en dos grupos: 1) quirófano de cirugía normal; 2) quirófano de cirugía especial (cirugía de trasplante de órganos, cardíaca, vascular con implante, traumatología específica y neurocirugía). La cirugía de tipo pediátrica queda incluida en el grupo 1 y, por tanto, las condiciones de temperatura y humedad relativa deberían ser regulables en el rango de 22-26°C y 45-55% (UNE-EN 171340, 2012).

En el caso del SNeo se tendría en cuenta la regulación de la temperatura conforme las normas del quirófano de cirugía normal, sin embargo no sería posible el control de la humedad relativa.

#### ii. **Control microbiológico**

Se decidió aplicar la misma metodología para el control microbiológico del aire que el empleado en el área quirúrgica (UNE-EN 171340, 2012; Damian, 2013; Grupo SEMPSPH, 1999; UNE 100713:2005; ASHRAE, 2003; CDC, 2003).

Se utilizaron dos métodos de evaluación del aire: (1) muestreo volumétrico con cabezal perforado e impacto en placas de cultivo (SAS) (UNE-EN 171340, 2012; Damian, 2013) y (2) *quantitative Polymerase Chain Reaction* (qPCR) (Eurolab, 2014).

En el primer caso, la metodología se basa en hacer impactar 500 litros de aire aspirado sobre dos placas de tipo Petri con dos medios de cultivo, uno de ellos específico para flora fúngica (Sabouraud-dextrosa + cloranfenicol) y el otro para flora aerobia mesófila (Trypticase Soy Agar o TSA). Antes de realizar la toma se asegurará que el cabezal se encuentra correctamente limpio y desinfectado. Se tomará una placa en el área crítica a proteger (mesa quirúrgica, por ejemplo) y se evitarán las interferencias electrónicas. La primera muestra se incubará a 37±1°C durante 2 días y, la segunda se hará a 35-37±1°C durante 3 días. Posteriormente se realizará un recuento e identificación de los microorganismos aislados. La tabla 1 muestra los criterios de valoración de resultados.

En el segundo, el volumen de aire (1.000 litros) se recoge mediante un muestreador ciclónico para la realización de ensayo por qPCR. Este método es una variante de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR tradicional) utilizada para amplificar un segmento de ADN de un microorganismo y, simultáneamente, detectar y cuantificar el producto de dicha amplificación. Es particularmente útil para la detección de microorganismos en ambientes limpios de zonas interiores, con poca carga microbiana, pues la qPCR es una técnica altamente sensible, siendo su límite de detección inferior a 10 UFC. La interpretación de los resultados es rápida y sencilla y el tiempo entre la toma de muestra y el resultado final no supera las 4 horas.

### b. **Instalaciones**

#### i. **Presión diferencial y sentido del flujo**

Los quirófanos deberán tener una presión diferencial positiva durante toda la intervención, es decir, el movimiento del aire deberá producirse de la zona más limpia a la más sucia (UNE-EN 171340, 2012). En el caso del SNeo y el espacio adaptado para la intervención quirúrgica no sería posible controlar esta variable aunque la restricción de circulación del personal minimizaría cambios no deseados.

#### ii. **Filtro absoluto**

La colocación de 3 niveles de filtración con un filtro último HEPA (“*High Efficiency Particulate Air*”) se utiliza para clasificar las salas por el número y tamaño con el fin de determinar la limpieza del aire (UNE-EN 171340, 2012). El SNeo se clasifica como área de riesgo intermedio y, por tanto, no dispone de estos filtros.

#### iii. **Renovaciones/hora y recuperación de la sala**

El número de renovaciones por hora del aire de un quirófano deberá ser 15 o de 15 a 20 en función del grupo al que pertenezca (UNE-EN 171340, 2012). En el caso del SNeo no sería posible controlar esta variable.

## 3) **Grupo de trabajo para adaptar las condiciones del SNeo a los mejores requerimientos y permitir la realización de la cirugía**

Se constituyó un grupo de trabajo formado por: Supervisora de Enfermería del SNeo, neonatóloga responsable del paciente, Supervisora de quirófano del Centro Materno-Infantil (CMI), enfermera y médico del SMPSP, Jefe del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (SIM) y Responsable del SL.

## RESULTADOS

Se establecieron las condiciones ambientales mínimas para permitir la realización de la cirugía fuera del área quirúrgica. Estas fueron: 1) Delimitación del espacio físico; 2) Preparación del espacio; 3) Organización de la limpieza; 4) Bioseguridad ambiental (control microbiológico); y 5) Normas de circulación en el área (tabla 2).

**Tabla 1.** Criterios de valoración de resultados microbiológicos ambientales en salas de ambiente controlado.

Clasificación	Valores (parámetros)	
Ambiente muy limpio – ISO 5-ISO 6	<10 ufc/m <sup>3</sup>	(aerobios mesófilos totales)
Ambiente limpio –ISO 7	10-100 ufc/m <sup>3</sup>	(aerobios mesófilos totales)
Ambiente aceptable –ISO 8	100-200 ufc/m <sup>3</sup>	(aerobios mesófilos totales)
Admisible	Ausencia 0 ufc/m <sup>3</sup>	(hongos <i>Rhizopus</i> , <i>Aspergillus</i> , <i>Mucor</i> , <i>Scedosporium</i> )

ISO5-ISO8: niveles de clasificación de salas según medición de partículas.

**Tabla 2.** Condiciones ambientales mínimas para permitir la realización de la intervención fuera del área quirúrgica.

1. Delimitación del espacio físico	Tras valorar el espacio disponible en el SNeo se decidió la utilización de uno de los box de aislamiento para llevar a cabo la intervención. El traslado del paciente a esta área suponía un riesgo menor que el traslado al quirófano.
2. Preparación del espacio	El SIM realizó un sellado de los conductos de ventilación ya que no se disponía de filtros HEPA. No fue posible la generación de un ambiente con presión diferencial positiva ni la realización de renovaciones/hora. Se selló y tapó uno de los puntos de agua para su uso como mesa de instrumental y se mantuvo el que reunía mejores condiciones para la realización de higiene de manos quirúrgica del personal.
3. Organización de la limpieza	Una vez realizados los procedimientos por parte del SIM, el SL realizó una limpieza terminal del box incluyendo paredes y superficies. Previamente se había retirado todo el material prescindible. Antes del procedimiento se realizó otra limpieza exhaustiva del espacio. El aparataje que sería utilizado durante la intervención se limpió y desinfectó en el área quirúrgica previa colocación en el box. El SL asignó una persona para asistir permanentemente el procedimiento quirúrgico en caso de ser necesario.
4. Bioseguridad ambiental (control microbiológico)	Una hora antes de la intervención e inmediatamente después de la segunda limpieza de la habitación el SMPSP realizó un muestreo del aire. Los resultados del análisis por qPCR fueron 1,91 ufc/m <sup>3</sup> de aerobios mesófilos y 0 ufc/m <sup>3</sup> de hongos. Por el método de impactación se aislaron 7 ufc/m <sup>3</sup> de bacterias y 0 ufc/m <sup>3</sup> de hongos.
5. Normas de circulación en el área	Se indicó el cumplimiento de las normas de circulación establecidas en el área quirúrgica así como la restricción del acceso al SNeo desde las 8.00 horas del día de la intervención hasta que tuviera lugar el fin de la misma. Se establecieron circuitos de circulación del personal imprescindible para garantizar la continuidad de los cuidados de los pacientes ingresados.

**Tabla 3.** Cronograma de trabajo.

	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4
Comunicación al SMPSP de la situación y necesidades	X			
Constitución del grupo de trabajo		X		
Adecuación del espacio			X	
Limpieza terminal			X	X
Muestreo del aire				X
Realización de la intervención quirúrgica				X

SMPSP: Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública

**Tabla 4.** Resumen de las condiciones ideales, mínimas exigibles ante una situación excepcional y nuestra experiencia.

	<i>Condiciones ideales salas de ambiente controlado</i>	<i>Condiciones mínimas exigibles para la realización de una intervención en condiciones ambientales no quirúrgicas*</i>	<i>Intervención en el SNeo con la estructura y el material disponible</i>
<i>Temperatura</i>	22°C-26°C	Controlada	Controlada
<i>Humedad relativa</i>	45-55%	Controlada	--
<i>Control microbiol.</i>	Ver tabla 1	Controlada	Controlada
<i>Presión diferencial</i>	positiva	--	--
<i>Filtro absoluto</i>	HEPA (3 niveles de filtración)	Al menos prefiltro y filtro intermedio	--
<i>Renovaciones/hora</i>	15 o de 15 a 20	--	--

HEPA: *High Efficiency Particulate Air*

\*En todas las ocasiones deberá haber suelo conductivo sin el cual no debería realizarse la intervención.

el momento en que comunican la situación al SMPSP hasta la realización de la intervención.

En la tabla 4 incluye un resumen de las medidas ambientales para salas de ambiente controlado, las mínimas exigibles para la realización de una intervención en condiciones ambientales no quirúrgicas y las contempladas en nuestra experiencia.

## DISCUSIÓN

Finalmente, la situación hemodinámica del paciente hizo que fuera posible realizar el traslado al área quirúrgica y prescindir de la intervención en el SNeo. No obstante, teniendo en consideración las medidas llevadas a cabo así como los resultados de bioseguridad ambiental, consideramos que hubiera sido posible, de manera excepcional, la realización de la intervención quirúrgica *in situ*. Numerosos autores han obtenido resultados favorables en la realización de procedimientos de las mismas características en el SNeo sin un aumento de la mortalidad superior al esperado (Ghallab et al, 2013; Mallick et al, 2008; McKee, 2004; Parente et al, 2009). Sin embargo, la mayoría de ellos se centran en la realización de estudios descriptivos sobre el tipo de intervención, los factores de riesgo y la evolución postquirúrgica del paciente, sin tener en cuenta los aspectos preventivos (Ghallab et al, 2013; Mallick et al, 2008; McKee, 2004). Por ello, consideramos de interés compartir nuestra experiencia con la comunidad científica ya que no existen publicaciones sobre recomendaciones estandarizadas para la realización excepcional de intervenciones fuera del área quirúrgica.

Los quirófanos y las áreas adyacentes que comprenden el área quirúrgica son consideradas zonas de alto riesgo. La limpieza y desinfección exhaustiva siguiendo los protocolos establecidos por el centro contribuyen a la minimización de los riesgos ambientales para el desarrollo de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. En general, la

verificación periódica de la estructura e instalaciones específicas en el quirófano mantienen las condiciones de bioseguridad ambiental del área y la prevención de eventos adversos.

La ausencia de normas de circulación y de filtros de aire de alta eficiencia así como la presencia de los familiares y acompañantes en el SNeo suponen un problema a la hora de realizar un estricto control ambiental en este tipo de procedimientos.

En general, la mayor parte de los SNeo carecen de condiciones específicas para realización de procedimientos quirúrgicos dentro del área. Por ello, esta experiencia sirvió para plantear una sistematización de las medidas imprescindibles a tener en cuenta en esas situaciones. Sería de gran utilidad la implicación de las Sociedades Científicas correspondientes en la elaboración de protocolos o documentos de consenso rigurosos y exigentes a la vez que flexibles cuando el riesgo del traslado del paciente al bloque quirúrgico sea superior al propio de la intervención quirúrgica *in situ*. Dado que es conocida la existencia de diferencias entre la estructura/instalaciones de los hospitales y los avances médico-tecnológicos, los protocolos avalados por expertos serían de gran utilidad para minimizar el riesgo de los pacientes. Mientras tanto, este trabajo puede servir como orientación práctica ante situaciones críticas.

## BIBLIOGRAFÍA

- American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers. HVAC Design Manual for Hospitals and Clinics. Atlanta: ASHRAE;2003.
- Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities: recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Atlanta: MMWR;2003.

- Dalstrom DJ, Venkatarayappa I, Manternach AL, Palcic MS, Heyse BA, Prayson MJ. Time-Dependent Contamination of Opened Sterile Operating-Room Trays. *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90:1022-5.
- Damián Moisés EP. Revisión de frecuencia de hongos en infecciones hospitalarias. *Revista de calidad ambiental interior en hospitales, laboratorios, animalarios y salas de ambiente controlado.* 2013;13:39-51.
- Eurolab: Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (qPCR). Ficha técnica (2ª ed.): Eurolab. 2014.
- Ghallab A, El-Gohary Y, Redmond M, Corbally M. In-situ emergency pediatric surgery in the intensive care unit. *Ir J Med Sci.* 2013;182:33-6.
- Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene y el INSALUD. Recomendaciones para la verificación de la bioseguridad ambiental respecto a hongos oportunistas. Madrid, 10 de febrero de 1999. <http://www.sempsph.com>
- Küster A, Jouvét P, Bonnet D et al. Feasibility of surgery for patent ductus arteriosus of premature babies in a neonatal intensive care unit. *Eur J Pediatr Surg.* 2003;13:294-7.
- McKee M. Operating on critically ill neonates: the OR or the NICU. *Semin Perinatol.* 2004;28:234-9.
- Mallick MS, Jado AM, Al-Bassam AR. Surgical procedures performed in the neonatal intensive care unit on critically ill neonates: feasibility and safety. *Ann Saudi Med.* 2008;28:105-8.
- Oferta de Servicios para el Hospital Universitario Central de Asturias. Oferta 25/91/33/2009/0201. Grupo EULEN. 2009.
- Parente A, Cañizo A, Huerga A, Laín A, Fanjul M, Carrera N. ¿Es adecuado utilizar las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales como sala de operaciones? *Cir Pediatr* 2009; 22: 61-64.
- Ramos AI. Elaboración de un programa de control ambiental en quirófanos. *Revista de calidad ambiental interior en hospitales, laboratorios, animalarios y salas de ambiente controlado.* 2012;11:28-34.
- UNE-EN 171340:2012 “Validación y cuantificación de salas de ambiente controlado en hospitales”. AENOR, Enero 2012.
- UNE 100713:2005 “Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales”.