

## Evaluación de productos tuberculicidas comerciales: normalización

**Sr. Editor:** Recientemente fue publicado en la revista el artículo original breve "Inactivación de micobacterias con desinfectantes registrados como tuberculicidas" de Bello et al (*Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2006; 24:319-21).

Diversos aspectos me hacen discrepar de la conclusión de dichos autores en lo referente a la actividad de los biocidas probados:

1. La norma UNE-EN 14348<sup>1</sup>, oficial en España desde su publicación en el Boletín Oficial del Estado de 10 de enero de 2006, y a la que hacen referencia en su estudio, indica en su punto 5.5.1.1, apartado d, que los organismos *obligatorios* para la realización del test son *Mycobacterium avium* y *M. terrae* (actividad micobactericida) o solo *M. terrae* (actividad tuberculicida).

2. El tiempo *obligatorio* de contacto que indica dicha norma es de 60 min (punto 5.5.1.1, apartado c). El uso de otros tiempos dependerá de las especiales condiciones de uso, que deberían haber sido consultadas con cada fabricante (punto 4).

3. En el trabajo se indica como desinfectante efectivo aquel que presentó  $> 5\text{-log}_{10}$  de reducción de viabilidad a los 5 min de exposición en condiciones limpias y sucias. Según el punto 5.9 (Interpretación de resultados-conclusión) de la norma UNE-EN 14348<sup>1</sup>:

a) Actividad micobactericida. El producto se considerara que ha superado el estándar UNE-EN 14348<sup>1</sup> si demuestra en un test válido al menos una reducción de log 4 en 60 min o menos a 20 °C con la sustancia interferente escogida (condiciones limpias o sucias) bajo las condiciones definidas en la norma cuando los organismos de ensayo son *M. avium* y *M. terrae*.

b) Actividad tuberculicida. Si un producto pasa el test sólo con *M. terrae*, se definirá como tuberculicida.

Si aplicamos el criterio de Interpretación de resultados de la Norma, observamos como el resultado de superar el test (reducción de log 4) se da en más productos y casos que los indicados por los autores.

Las modificaciones aplicadas a la técnica son tantas y de tal alcance que, al no ser justificadas ni validadas, se hace difícil aceptar que se aplicó la norma UNE-EN 14348 y, por extensión, su conclusión de que dichos biocidas no superan las normas europeas.

El problema reside en que, a raíz de estas conclusiones obtenidas, se vier-

ten afirmaciones contra productos comercializados y autorizados por las autoridades sanitarias de países de la Unión Europea que sí han solicitado análisis normalizados realizados por laboratorios independientes acreditados internacionalmente.

Javier Vara Carrera  
Laboratorios Rodeneza Europa, S.L.  
Alcalá de Henares. Madrid. España.

## Bibliografía

1. EN 14348: 2005 Chemicals disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instruments disinfectants – Test methods and requirements (phase 2, step 1).

## Respuesta de los autores

**Sr. Editor:** El artículo "Inactivación de micobacterias con desinfectantes registrados como tuberculicidas" de Bello et al (*Enferm Infecc Microbiol Clin* 2006;24:319-21) no fue escrito para realizar afirmaciones contra productos comercializados y autorizados por los organismos sanitarios de países de la Unión Europea, como sugiere el comentario. Al ser un laboratorio de investigación y no de acreditación, la intención de nuestro trabajo fue mostrar que existen productos químicos en el mercado local (Venezuela) comercializados como desinfectantes de alto nivel que no tienen la efectividad adecuada para desinfectar material crítico y semicrítico, lo que se convierte en un problema de salud pública. Nuestra intención fue demostrar que los desinfectantes deben estar sujetos a un proceso de evaluación formal, riguroso y estandarizado, para determinar el uso apropiado que debe dárseles y por los cuales pudieran ser certificados. El problema radica en que en Venezuela no existen normas sanitarias nacionales adecuadas para evaluar los productos desinfectantes y catalogarlos como "esterilizantes, esporicidas, germicidas o desinfectantes de alto nivel". Por tanto, su aprobación para ser comercializados se realiza sin los criterios correctos.

Nuestra investigación fue motivada por la aparición en Caracas de varios brotes de infecciones por micobacterias ambientales en la piel y los tejidos blandos, secundarias a procedimientos estéticos (liposucción, lipoescultura, mesoterapia), que involucraron entre 3 y 15 personas<sup>1</sup>. En varios de los brotes estudiados se sospechó que una mala técnica de asepsia pudo contri-

buir a generar los procesos infecciosos; por tanto, se decidió evaluar varios desinfectantes de producción nacional y su actividad sobre las micobacterias. Dos de los productos evaluados en nuestro artículo (Gerdex y K-ller) son compuestos del amonio cuaternario. Está ampliamente documentado que este tipo de compuestos no posee actividad sobre las micobacterias y por esta razón deben ser clasificados como desinfectantes de bajo nivel<sup>2</sup>. Sin embargo, estos productos, que se encuentran en el mercado venezolano y de otros países de América Latina, están aprobados por las autoridades sanitarias y son comercializados como "esterilizantes en frío" y desinfectantes de alto nivel. Infecciones con micobacterias causadas por el uso de compuestos amonio cuaternario fueron descritas también para Venezuela<sup>3-5</sup>. Además, otros estudios confirman que algunos de los productos químicos mencionados en el artículo no son desinfectantes de alto nivel y, por esta razón, es inadecuado usarlos para desinfectar o esterilizar en frío o por inmersión los materiales críticos<sup>6,7</sup>.

Para demostrar la efectividad de los productos probados, usamos las micobacterias que causaron algunos de los brotes de infección en ese momento: *Mycobacterium abscessus* y *M. chelonae*, pero también se incluyó *M. tuberculosis* H37Rv, lo más indicado para demostrar actividad tuberculicida, tal como todavía lo define la norma UNE-EN 14348, que en su punto 3.5 dice: "la actividad tuberculicida es la capacidad de un producto de producir una reducción en el número de células viables de *M. tuberculosis*"<sup>8</sup>. Las normas europeas usan *M. terrae* y no *M. tuberculosis* debido a que este último es un patógeno infeccioso, de fácil transmisibilidad. Por tanto, se necesitan cabinas de bioseguridad para su manipulación. Además, se ha demostrado que *M. terrae* es más resistente a los desinfectantes que *M. tuberculosis*<sup>9</sup>. En consecuencia, *M. terrae* es un excelente microorganismo para realizar estudios en laboratorios que no están equipados para trabajar con patógenos como *M. tuberculosis*. Por ser *M. terrae* más resistente al proceso de desinfección, su uso como organismo de prueba sólo hubiese resaltado aún más la escasa actividad micobactericida de los productos que no fueron capaces de matar *M. tuberculosis* ni otras micobacterias menos resistentes a los desinfectantes. Como punto de referencia también se puede destacar que algunas normas usan otras micobacterias con este fin. Por ejemplo, el AOAC's *disinfectant effectiveness tests* 6.3.06 evalúa la actividad tuberculicida usando *M. bovis* BCG.

Con relación al punto de corte de log 5 usado en nuestro estudio, hay que dejar claro que estos experimentos fueron realizados en el año 2004 (el manuscrito fue recibido por la revista el 21-2-2005) y utilizamos como referencia la European Standard DRAFT pr EN 14348; 2001<sup>10,11</sup>. En el punto 5.64 de esta norma, la actividad micobactericida y tuberculicida es definida como un reducción de log 5 o más después de 60 min de exposición. La norma UNE-EN 14348, aprobada en enero 2006 y vigente en este momento<sup>8</sup>, estipula una reducción de log 4. En su carta el autor sugiere que al aplicar la nueva norma (reducción de log 4) los desinfectantes superarían la prueba. No estamos de acuerdo con esta observación. Productos como Gerdex, Killer y Micro Plus Acción, probados en nuestro estudio, tanto en condiciones limpias como sucias, tienen reducciones menores de log 3 o log 2 frente a patógenos reconocidos como *M. tuberculosis*, *M. abscessus* y *M. chelonae* después de 60 min de exposición, aun por debajo de la reducción de log 4 exigido por las normas europeas actuales (v. tabla 1 de la referencia 11). Si hubiésemos probado estos químicos con *M. terrae*, es posible que la reducción hubiese sido menor.

En nuestro artículo usamos dos tiempos de contacto para evaluar la actividad micobactericida. En el DRAFT pr EN 14348 en su punto 5.5.1.c está estipulado que el tiempo de contacto por probar es de 60 min, pero pueden ser probados tiempos de contacto adicionales (p. ej., de 5 min), y eso fue lo que hicimos. Nosotros incluimos otros tiempos de contacto porque productos como Gerdex y Killer muestran en sus etiquetas que tienen actividad de alto nivel después de 20 o 30 min de incubación. Nosotros demostramos que

hay productos que logran la reducción de log 5 en sólo 5 min (CIDEX OPA, cloro al 5% y CIDEX) mientras que otros no la logran ni siquiera tras 60 min de exposición a pesar de las afirmaciones de los fabricantes.

En conclusión, no entendemos muy bien el motivo del autor para escribir esta carta, pero suponemos que él no quiere sugerir que los productos sin actividad tuberculicida satisfactoria sí pueden pasar las normas europeas cuando son probados con otras micobacterias como *M. terrae*, con otros tiempos de contacto o por aplicar la norma de una reducción de log 4, logrando así entrar en el mercado europeo como desinfectantes de alto nivel. La Unión Europea debe estar muy alerta de las infecciones iatrogénicas que puede causar el uso de estos productos cuando se comercializan en el mercado europeo.

Teresita Bello González,

Ismar Rivera-Olivero

y Jacobus H. de Waard

Laboratorio de Tuberculosis. Instituto de Biomedicina. Universidad Central de Venezuela. Caracas. Venezuela.

## Bibliografía

- Rivera-Olivero IA, Guevara A, Escalona A, Oliver M, Pérez-Alfonzo R, Piquero J, et al. Soft-tissue infections due to non-tuberculous mycobacteria following mesotherapy. What is the price of beauty. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2006;24:302-6.
- Rutala WA. APIC Guideline for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Control*. 1996; 24:313-42.
- Murillo J, Torres J, Bofill L, Ríos-Fabra A, Irausquin E, Isturiz R, et al. Skin and wound infection by rapidly growing mycobacteria: an unexpected complication of liposuction and liposculpture. *Arch Dermatol*. 2000;136:1347-52.
- Tiwari TS, Ray B, Jost KC Jr, Rathod MK, Zhang Y, Brown-Elliott BA, et al. Forty years of disinfectant failure: outbreak of postinjection *Mycobacterium abscessus* infection caused by contamination of benzalkonium chloride. *Clin Infect Dis*. 2003;36:954-62.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Rapidly growing mycobacterial infection following liposuction and liposculpture. Caracas, Venezuela, 1996-1998 MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1998;47:1065-7 [acceso en octubre de 2007]. Disponible en: [cdc.gov/epo/mmwr/preview/mmwrhtml/00055984.htm](http://cdc.gov/epo/mmwr/preview/mmwrhtml/00055984.htm)
- Bello-González T, Rosales-Pantoja P, Acosta-Gio AE, De Waard JH. Instrument processing with lauryl dimethyl benzyl ammonium bromide: a challenge for patients' safety. *Am J Infect Control* (Accepted).
- Acosta-Gio E, Rueda-Patiño JL, Sánchez-Pérez L. Sporidicidal activity in liquid chemical products to sterilize or high-level disinfect medical and dental instruments. *Am J Infect Control*. 2005;33:307-9.
- UNE-EN 14348: 2005 Chemicals disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instruments disinfectants. Test methods and requirements (phase 2, step 1).
- Griffiths PA, Babb JR, Fraise AP. *Mycobacterium terrae*: a potential surrogate for *Mycobacterium tuberculosis* in a standard disinfectant test. *J Hosp Infect*. 1998;38:183-92.
- European Standard. DRAFT prEN 14348. Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of mycobacterial activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants. Test methods and requirements (phase 2/step 1). European Committee for Standardization. December 2001.
- Bello T, Rivera-Olivero IA, de Waard JH. Inactivation of mycobacteria by disinfectants with a tuberculocidal label. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2006;24:319-21.