

Provisión de protección para niños: investigación de un brote multiestatal de *Ralstonia mannitolilytica* relacionado con un dispositivo reutilizable contaminado

Jhung et al han presentado un artículo sobre un brote multiestatal de *Ralstonia mannitolilytica* que contaminó un dispositivo reutilizable para calentar oxígeno, el VapoTherm 2000i¹. Hasta 2005, el VapoTherm 2000i se utilizaba en 900 hospitales norteamericanos, sobre todo en unidades de cuidados intensivos neonatales¹. En el brote descrito en dicho artículo, se infectaron o colonizaron por *R. mannitolilytica* 38 niños (de 5 días a 7 años de edad) y, por suerte, sólo se produjo una muerte atribuible a este patógeno poco común. En el estudio de casos-controles efectuado (4 individuos de control por caso emparejados por la duración de la estancia hospitalaria), los casos tuvieron 18 veces más probabilidades que los controles de haber experimentado una exposición a VapoTherm 2000i¹. Para confirmar la asociación de este brote con el dispositivo, los investigadores de la University of Michigan efectuaron un análisis molecular de los aislamientos a partir de 18 hospitales en 12 estados. Estos estudios (1) confirmaron la identidad de esta especie insólita, (2) determinaron los supuestos casos infectados/colonizados por la misma clona de *R. mannitolilytica*, (3) determinaron que la clona recuperada de los pacientes también se recuperaba a partir del dispositivo y (4) documentaron la diversidad genética de *R. mannitolilytica*. Estos datos epidemiológicos y moleculares fueron la base de la retirada del producto; se retiró del mercado en diciembre de 2005.

Considérese la magnitud de la investigación y las implicaciones de retirar un producto de uso difundido en los hospitales. La magnitud de la investigación se refleja a través de la larga lista de coautores y agradecimientos en el artículo. Los coautores incluyeron miembros de los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Division of Healthcare Quality Promotion, especialistas en el control de las infecciones de dos hospitales pediátricos y epidemiólogos del departamento de salud de Filadelfia. En los agradecimientos se citan otros 20 hospitales pediátricos y departamentos de salud. La lista es el sincero testimonio del compromiso de estas instituciones para reducir los riesgos de la asistencia sanitaria pediátrica.

En honor a la verdad hay que reconocer que, en general, las investigaciones de brotes, los estudios de casos-controles efectuados para evaluar los factores de riesgo potenciales de infección, y los estudios de epidemiología molecular para determinar la clonalidad se encuentran en las páginas de las revistas especializadas en control de las infecciones. También hay que reconocer que

las descripciones de patógenos emergentes y/o poco comunes se localizan en las páginas de revistas especializadas en enfermedades infecciosas. Por lo tanto, ¿por qué publicar en la revista *Pediatrics* la descripción de un brote relacionado con un patógeno poco común en un número limitado de niños y las medidas tomadas para confirmar el papel de un dispositivo reutilizable? La mencionada publicación trata de educar a la comunidad pediátrica acerca de la “red de seguridad” echada por la comunidad experta en el control de las infecciones para proteger a los niños frente a las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (antiguamente llamadas nosocomiales). Además, esta publicación educa a la comunidad pediátrica acerca de las complejas interacciones entre los centros de asistencia sanitaria pediátrica, los CDC, la Food and Drug Administration (FDA) y la industria farmacéutica.

Jhung et al no sólo han presentado las complejidades de las investigaciones de los brotes, sino que, con mucha habilidad, han demostrado los múltiples niveles de comunicación y colaboración necesarios para garantizar una investigación productiva. En Estados Unidos, los médicos expertos en el control de las infecciones y los que atienden a pacientes pediátricos de alto riesgo establecen una vigilancia de las infecciones y colonizaciones adquiridas a través de la asistencia sanitaria. La colonización puede ser tan significativa como la infección; los niños colonizados sirven de reservorios de patógenos potenciales para otros pacientes vulnerables. Gracias a la vigilancia continua en las instituciones individuales, los médicos expertos en el control de las infecciones adquieren un grado extraordinario de reconocimiento del patrón. Un niño infectado (o colonizado) por un patógeno insólito muestra una fluctuación en su “registro sísmográfico”, dos desencadenan una lectura similar a un temblor y, con frecuencia, una realineación de las prioridades por si se avecina un terremoto, y tres de estos niños requieren toda la dedicación de un “equipo de respuesta a las emergencias”.

Como ilustra el artículo, los centros de asistencia sanitaria comunican los acontecimientos significativos desde un punto de vista epidemiológico a sus departamentos de salud locales que, a su vez, invitan a los CDC a asistir a las investigaciones del brote, en particular cuando se sospecha un brote multiestatal. En sus esfuerzos para documentar los vínculos entre exposiciones específicas a patógenos potenciales y enfermedades, los CDC han dado múltiples ejemplos de estas investigacio-

nes. Ejemplos recientes incluyen un brote multiestatal de *Enterobacter sakazakii* relacionado con leche artificial contaminada², un brote multiestatal de *Pseudomonas fluorescens* relacionado con jeringas de suero fisiológico contaminadas, usadas para el lavado de catéteres venosos centrales permanentes³, y una investigación multiestatal que examinó el aumento de la tasa de infecciones del torrente circulatorio, en particular por bacilos gramnegativos, asociadas con el tratamiento intravenoso continuo de la hipertensión pulmonar⁴. Cada uno de estos ejemplos identificó nuevos factores de riesgo y sirve para ilustrar las complejidades de garantizar una asistencia sanitaria sin riesgos para pacientes cada vez más vulnerables que dependen de forma creciente de la tecnología.

Aunque la fabricación y los protocolos de desinfección de VapoTherm 2000i son algo intrincados, merece la pena una reflexión sobre ellos. Todas las instituciones de asistencia sanitaria dedican recursos considerables a garantizar unos grados apropiados de desinfección y de esterilización⁵. Los ítems y el material de asistencia de los pacientes se dividen en tres categorías: críticos, semicríticos y no críticos, que reflejan el grado hasta el cual los ítems y el material entrañan un riesgo de infección. Los ítems y el material críticos requieren *esterilización* ya que entran en contacto con tejidos estériles o del sistema vascular y cualquier grado de contaminación entraña un riesgo de infección por esporas, micobacterias, hongos, virus y/o bacterias. Ejemplos de estos ítems son los instrumentos quirúrgicos, catéteres urinarios, o catéteres vasculares. Los ítems semicríticos entran en contacto con las membranas mucosas o la piel con soluciones de continuidad y requieren una *desinfección de alto nivel* con un proceso que destruya micobacterias, hongos, virus y bacterias. Ejemplos de estos ítems incluyen el material de tratamiento respiratorio, los broncoscopios y el material de endoscopia. Los ítems no críticos, por ejemplo, los manguitos para determinar la presión arterial o las muletas, sólo entran en contacto con la piel intacta y, por lo tanto, se asocian con un riesgo mínimo de infección para el paciente y requieren una *desinfección de bajo nivel*. Por esta razón, el VapoTherm 2000i es un dispositivo médico semicrítico y sus componentes reutilizables deben someterse a una desinfección de alto nivel entre pacientes. Sin embargo, las instrucciones del fabricante especificaban erróneamente una desinfección de bajo nivel entre pacientes. Además, el filtro que separa el aire del paciente del agua usada para modificar el aire pretendía servir como barrera biológica total, y por consiguiente, para llenar la cámara, podía usarse agua del grifo. Esta no es estéril y se ha relacionado con infecciones por *Legionella*, micobacterias, patógenos entéricos, norovirus, y *Cryptosporidium*⁶. Muchos de estos patógenos potenciales forman biopelículas dentro de las tuberías de agua y el grifo que no pueden erradicarse. Los investigadores nunca identificaron la "pistola humeante" porque en la planta de fabricación no se recuperó *Ralstonia* del agua del grifo, aunque es necesario destacar que los cultivos se efectuaron meses después de la fabricación del material contaminado y, a partir del cultivo del agua del grifo, crecieron otros patógenos potenciales, *Sphingomonas paucimobilis* y *Burkholderia cepacia*⁷.

En todo el mundo, la comunidad de asistencia sanitaria se esfuerza para que los dispositivos reutilizables, destinados a ayudar a reducir los costes de asistencia sanitaria y a disminuir el despilfarro, no se asocien a riesgos para la salud. Aunque, como era de esperar, se hace hincapié en el elevado coste de los ítems que se usan en un solo paciente, no se cuantifican por completo los riesgos potenciales asociados con los dispositivos reutilizables. Además, muchas instituciones y sociedades profesionales también luchan para el reprocesamiento sin riesgos de los dispositivos de uso individual. Sin esta publicación y otras como ésta, la comunidad pediátrica no podría monitorizar y evaluar los riesgos/beneficios de los ítems y material reutilizables.

Por último, este artículo revela otro factor significativo que contribuyó al brote, es decir, el mecanismo por el que la FDA autoriza la comercialización de los nuevos dispositivos médicos. La FDA dispone de un proceso de aprobación previa a la comercialización que requiere la demostración de la falta de riesgos y eficacia de los dispositivos nuevos o de alto riesgo antes de su aprobación para comercializarlos. En comparación, la FDA tiene un proceso, el 501(k), por el que puede comercializarse un nuevo dispositivo médico si se considera que su rendimiento es equivalente a otro aprobado y comercializado en la actualidad y que se usa con la misma finalidad. De acuerdo con el *Report on New Medical Devices Approved in Fiscal Year 2000*, la aprobación para la venta de la inmensa mayoría de dispositivos médicos (casi el 99%) se basó en el proceso⁷ 501(k). Esta investigación destaca la potencial falta de comparabilidad de los nuevos dispositivos debido a los problemas de reprocesamiento. Por lo tanto, al reconocer la importancia de los principios del control de las infecciones, la FDA ha establecido como prioridad la esterilización de los dispositivos para mejorar el proceso de presentación⁸ 501(k).

En resumen, este estudio describe cuidadosamente la productiva colaboración entre instituciones de asistencia sanitaria pediátrica, agencias gubernamentales y la industria farmacéutica. El artículo describe las complejas medidas tomadas a partir de las observaciones clínicas de los expertos en el control de las inyecciones para documentar los brotes potenciales a los departamentos de salud locales con la participación de los CDC en consulta con la FDA. Así mismo, como describe con detalle el artículo, sólo se consiguen progresos cuando el fabricante participa en la mejora de la asistencia sanitaria. Por último, cada vez que se inicie el uso de nuevos ítems y material de asistencia del paciente, cada institución debe establecer un proceso cuidadoso considerando las implicaciones para el control de las infecciones.

LISA SAIMAN, MD, MPH
Department of Pediatrics, Columbia University,
Nueva York, Nueva York; Department
of Epidemiology, Morgan Stanley Children's
Hospital of New York-Presbyterian, Nueva York,
Nueva York, Estados Unidos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Jhung MA, Sunenshine RH, Noble-Wang J, et al. A national outbreak of *Ralstonia mannitolilytica* associated with use of

Saiman L. Provisión de protección para niños: investigación de un brote multiestatal de *Ralstonia mannitolilytica* relacionado con un dispositivo reutilizable contaminado

- a contaminated oxygen-delivery device among pediatric patients. *Pediatrics*. 2007;119:1061-8.
- Centers for Disease Control and Prevention. *Enterobacter sakazakii* infections associated with the use of powdered infant formula: Tennessee, 2001. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2002;51:297-300.
 - Centers for Disease Control and Prevention. *Pseudomonas* bloodstream infections associated with a heparin/saline flush: Missouri, New York, Texas, and Michigan, 2004-2005. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2005;54:269-72.
 - Centers for Disease Control and Prevention. Bloodstream infections among patients treated with intravenous epoprostenol or intravenous treprostinil for pulmonary arterial hypertension: seven sites, United States, 2003-2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2007;56:170-2.
 - Liang JL, Dziuban EJ, Craun GF, et al. Surveillance for waterborne disease and outbreaks associated with drinking water and water not intended for drinking: United States, 2003-2004. *MMWR Surveill Summ*. 2006;55:31-65.
 - Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization in health care facilities: what clinicians need to know. *Clin Infect Dis*. 2004;39:702-9.
 - Snider S. FDA Report on New Medical Devices Approved in FY 2000. Rockville, MD: Food and Drug Administration; 2000 [consultado 21/3/2007]. Disponible en: www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/ANS01047.html
 - US Food and Drug Administration. FY 2005 CDRH annual report [consultado 21/3/2007]. Disponible en: www.fda.gov/cdrh/annual/fy2005