

# **Sterilmax<sup>®</sup>**

**bactericida, virucida, fungicida y esporicida**

Solución antiséptica de uso tópico  
y para la desinfección de  
suministros en hemodiálisis



Apartado Postal M-143  
Santo Domingo Este  
República Dominicana  
Tel / Fax (809) 766-0583  
e-mail: [italfarm@codetel.net.do](mailto:italfarm@codetel.net.do)  
[www.italfarm.net](http://www.italfarm.net)

Impreso en Santo Domingo, R.D. Octubre 2003

# introducción

---

Este documento presenta una solución antiséptica utilizada en el área de hemodiálisis para la esterilización en frío de filtros de hemodiálisis, antisepsia, cura de fístulas arteriovenosas y diálisis peritoneal.

A través del tiempo aspectos fundamentales de la desinfección y antisepsia por medios químicos quedan sustancialmente inmutadas: la necesidad de integrar apropiadamente con el uso de los desinfectantes a la utilización de antibióticos, no sólo por razones de costo beneficios, sino, para limitar el desarrollo y la difusión de los fenómenos de resistencia bacteriana, además de tratar infecciones locales causadas por microorganismos rebeldes a la quimioterapia general y para suplir la misma.

Los compuestos derivados del cloro se pueden ubicar entre los de primera elección gracias a su eficacia, rapidez e intensidad de acción, espectro de acción, estabilidad, tolerancia y economía. Ahora bien, una solución de hipoclorito de cloruro de sodio estable y en ausencia de alcalinidad cáustica se obtiene mediante un tipo particular de electrólisis, definido como “electrólisis parcial” del cloruro de sodio (sal común), cuyo producto final es un clorooxidante electrolítico en solución hipertónica de cloruro de sodio: **Sterilmax®**.

Sterilmax es un potente bactericida, virucida, fungicida y esporicida que se define como un hipoclorito de cloruro de sodio, efectivo contra las cepas más resistentes, asegurando la completa desinfección a todo líquido al cual sea aplicado y objeto sumergido en él. Sterilmax posee la ventaja de no ser tóxico si utilizado conforme a sus indicaciones, no ocasionando daños físico-químicos, reacciones inflamatorias o alérgicas algunas. Además proporciona un residual activo con un pico de 36 horas, asegurando la esterilización continua de aquellos objetos sumergidos en dichas soluciones.



## **principio activo**

---

Sterilmax es un derivado inorgánico del cloro, definido como clorooxidante electrolítico por el método de su producción y por su elevado potencial de oxidoreducción (ORP).

El principio activo es pues el cloro disponible, que está constituido esencialmente por iones de hipoclorito ( $\text{OCl}^-$ ) y ácido hipocloroso ( $\text{HOCl}$ ). Gracias a la estructura molecular extremadamente pequeña del ácido hipocloroso, similar a la del agua y a la ausencia de carga eléctrica, éste penetra más fácilmente la membrana celular de los microorganismos, provocando su lisis, razón por la cual tiene una actividad antibacteriana más elevada. Recientes y acreditadas teorías reservan una gran importancia en la acción antiséptica del potencial de oxidorreducción (ORP).

## **mecanismo de acción**

---

Se ha demostrado que las suspensiones bacterianas son esterilizadas cuando las mismas bacterias pierden la capacidad de oxidar la glucosa interfiriendo así en el ciclo vital de las mismas. La mínima concentración de cloro disponible requerida para una completa inhibición de la gluco-oxidación corresponde exactamente a aquella suficiente para esterilizar una suspensión bacteriana.

El efecto bactericida de Sterimax es debido a la inhibición de sistemas enzimáticos esenciales para los microorganismos, como es la oxidación de los grupos  $-\text{SH}$ , que pertenecen a las enzimas sulfhidrilos ( $\text{SH}$ ). Las enzimas  $\text{SH}$  se encuentran en los seres vivos ligados al aminoácido cisteína y glutatión, entre estas enzimas encontramos el Gliceraldehido 3 Fosfato Dehidrogenasa ( $\text{G3PD}$ ) y el Succinato Dehidrogenasa, los cuales participan en la glucólisis y ciclo de Krebs, respectivamente, de los microorganismos y son sensibles a la acción de Sterilmax. Las reacciones que estas enzimas controlan son de vital importancia,

## mecanismo de acción (cont.)

ya que originan sustancias altamente energéticas en la glicólisis (G3PD), relacionadas a la presencia de fosfatos: ADP y NAD.

Entre las enzimas SH, el Gliceralhido 3 Fosfato Dehidrogenasa es la más sensible a la acción oxidante de Sterilmax.

El mecanismo de acción de Sterilmax, a diferencia del cloro común, es muy particular en cuanto la acción de inhibición de Sterilmax puede ser revertida por el organismo humano gracias a la reservas de cisteína y glutatión. Además, Sterimax se caracteriza por la ausencia de sosa cáustica, lo cual lo separa de los hipocloritos tradicionales.

**tabla de la actividad bactericida**

Microorganismo	Concentración suspensión contaminante	Porcentaje de destrucción %	Concentración desinfectante %	Tiempo en minutos		
				1'	5'	15'
Staphilococcus aureus	108	100	5			
Staphilococcus aureus	108	100	1			
Streptococcus fecalis	108	100	5			
Micrococcus luteus	108	100	5			
Escherichia coli	108	100	5			
Klebsiella pneumoniae	108	100	5			
Proteus vulgaris	108	100	5			
Proteus mirabilis	108	100	0.5			
Pseudomonas aeruginosa	108	100	5			
Pseudomonas aeruginosa	108	100	1.5			
Mycobacterium smegmatis	108	100	5			
Microsporium gypseum	108	100	1			
Virus influenza A/PR8 A/FM1-A/Sing-B/Lee	1000 EID 50/cc	100	1			
Clostridium tetani		100	10			
Bacillus anthracis		100	10			
Salmonella typhi	108	100	0.0510			
Vibrio cholerae	108	100	0.0510			
Candida albicans	108	100	0.0102			
Herpes simplex virus	*	>99.9	0.0306			
Poliovirus	*	>99.9	0.0510			
HIV-1	*	>99.9	0.0153			
HBV	*	*	*			

# mecanismo de acción (cont.)

## tabla de la actividad bactericida

Organismos	PH	Tiempo °C	Tiempo de contacto min	PPM C12	Pares Sterilmax®	Dilución Lit. Sterilmax® Lit. Agua	% Destrucción
<b>1. Acumulación</b>							
B. metalcaligenas	6.0	21	15"	5	0.4	2500	100
A. antracis	7.2	22	120	2.4	0.2	5000	100
B. globigli	7.2	22	120	2.6	0.2	5000	99.9
C. botulinum (toxina tipo A)	7.0	25	30"	0.5	0.04	25000	100
B. filtros	7.0	20	1	0.05	0.005	200000	100
E. tifosa	8.5	60	1	0.3	0.03	33000	100
M. tuberculosis	8.4	21	30"	50	4.5	220	100
P. fluorescentes MI	6.0	25	15"	5	0.45	2200	100
S. paratyphi	7.0	25	2	0.055	0.005	200000	100
S. aureus	7.2	25	30"	0.8	0.07	14000	100
S. fecalis	7.5		2	0.5	0.04	25000	100
<b>Todas las bacterias</b>							
(forma vegetativa)	9.0	25	30"	0.2	0.02	50000	100
<b>2. Bacteriofagos</b>							
Cremoris (Fago Cepa 144F)	6.9-8.2	25	15"	25	2.3	400	100
<b>3. Virus</b>							
Adenovirus 3 (Purificado)	8.8-9.0						
Adenovirus 3 (Purificado)	6.8-7.1	25	50"	0.2	0.02	50000	99.8
Coxackie (Purificado)	6.7-6.8	29	3	0.1	0.1	10000	
A1-B2-B3	7.0						
Hepatitis infestiva	7.4-7.9	amb.	30	0.3	0.3	3300	99.9
Poliovirus 1	7.0	28	3	0.03	0.03	33000	99.9
Poliovirus 11		25	10	0.1	0.1	1000	99.9
Poliovirus 111		28		0.02	0.02	50000	99.9
<b>4. Protozoides</b>							
E. histolitica	7.0	25	150	0.12	0.1	1000	100
<b>5. Algas</b>							
Clorela diversificada	7.8	22	-	2.0	0.18	5500	crecida
Gomfonema parvulo	8.2	22	-	2.0	0.18	5500	Controlada
Microcistis aeruginosa	8.2	22	-	2.0	0.18	5500	100
<b>6. Hongos</b>							
a. Niger	10-11	20	60	100	9	110	100
Rodotorula flava	10-11						
<b>7. Peces</b>							
Capassius auratus	7.9						mortal
Daphnia magna		20	96 hrs	1	0.09	11000	
<b>8. Ranas</b>							
Rana pipiens	8.3	20	72 hrs	0.5	0.045	22000	100
<b>9. Nematodos</b>							
C. quadrilabias	6.6-7.2	21	4 días	10	0.9	1100	93-97
D. nudicapitatus	6.3-7.7	25	30	100	9	110	
<b>10. Planta</b>							
Cabombacaroliana							100
Elodea canadensis		20	4 días	5	0.45	2200	

## uso en la hemodiálisis

En estos últimos años se defiende más el uso de Sterilmax para la esterilización en frío de los riñones artificiales. Esto se hace en sustitución de las soluciones de formol (de uso difícil y título fácilmente alterable) y de otros preparados, específicos solo para algunas especies bacterianas.

Desdichadamente en la aplicación práctica no se han podido establecer informes normativos, por lo cual cada unidad de hemodiálisis usa técnicas o sustancias diferentes.

Es importante recordar que si Sterilmax se usa correctamente, en concentraciones y tiempos de contacto escrupulosamente estudiados, los resultados son absolutamente positivos. Como ha sido confirmado por estudios recientemente efectuados en el Laboratorio Prov. de Higiene y Profilaxis (Geo - Lab), con relación a los microorganismos presentes en los riñones artificiales usados.

El hospital de Parma, Italia, pionero en el uso de hipoclorito de cloruro de sodio (Sterilmax) para la desinfección de los riñones artificiales, lo ha empleado con plena satisfacción como defensa de la hepatitis de suero, la cual es muy frecuente y funestamente presente en las unidades de hemodiálisis.

Es de suma importancia establecer el concepto que, para obtener los resultados positivos debe estar siempre presente durante el tratamiento, un pequeño exceso de cloro disponible que pueda fácilmente ser revelado con simples pruebas de laboratorio.



# **agresividad de las soluciones de sterilmax® sobre metales y materiales plásticos que constituyen los suministros para hemodialisis**

---

1. Partes metálicas - Están constituidas de acero inoxidable especialmente resistente a los cloruros y a los oxidantes (A1S1 316-317).

Las eventuales corrosiones que puedan tener lugar, podrán ser reducidas si después de la esterilización se procede a un segundo lavado con agua destilada estéril.

2. Partes no metálicas que conforman la máquina - Están constituidas en mayor parte de PVC, plexiglas, teflón, etc., resistentes en general a las soluciones salinas más altas, también a temperaturas elevadas poco resistentes a los solventes orgánicos.

3. Partes que constituyen el "filtro"-Es esta la parte esencial y más delicada del "riñón artificial". Para tal fin viene comúnmente usada una membrana celulósica denominada con el nombre comercial de "Cuprophan".

La membrana puede ser de varias marcas, se monta en hojas, o tubulares, o en capilares muy delgados, los cuales poseen una superficie de 0.8 - 1.0 mm<sup>2</sup>.

Los espesores varían de 5.30 - 1000 nanómetros, la membrana posee cavidades en longitud de 1 a 10 nanómetros que soportan el paso del agua (0.2 nanómetros), electrólitos (1.5 nanómetro) y gruesas moléculas más complejas, con un peso molecular elevado, mientras que no pasan los virus (mínimo 20 nanómetros) y tanto menos las bacterias (5,10 micrones o 5000 - 10,000 nanómetros).

En este proceso de diálisis, una veraz y propia ultrafiltración se cumple bajo una notable presión (240 mmHg) necesaria ya sea para lograr las presiones corpóreas o para realizar una ultrafiltración apropiada.

## **agresividad de las soluciones de sterilmax® sobre metales y materias plásticas que constituyen los suministros para hemodialisis (cont.)**

---

El filtro es suministrado en bolsa estéril y montado sobre el riñón artificial previamente lavado y esterilizado con soluciones bactericidas.

Las concentraciones del bactericida, en nuestro caso Sterilmax, varían como tiempos de uso y concentraciones de hospital a hospital, pero se puede afirmar con un cierto margen de seguridad que un tratamiento de dos horas en concentración Sterilmax al 5% (600 ppm CA - a 20° C), es más que suficiente para producir completa desinfección también respecto a las formas más resistentes de bacilos Gram negativos, anaerobios y virus.

Las pruebas realizadas para evaluar la resistencia de presión en la membrana de Cuprohan tratada con Sterilmax permiten constatar los siguientes datos:

1. Breves tratamientos con Sterilmax al 5% durante una hora (1h), aumentan la resistencia; la membrana se somete a un cambio tenue de coloración.
2. Inmersiones muy prolongadas (1 mes) en agua destilada dañan la membrana.
3. Sterilmax al 1% por 24 horas de contacto, no daña sensiblemente la membrana.
4. Una inmersión en Sterilmax al 0.5% hasta 240 horas, hace aumentar la resistencia, más allá de 240 horas la hace disminuir.

# **empleo de los cloroxidantes en la prevención de las infecciones de estafilococos en hemodialisis, premisas teóricas y perspectivas futuras**

---

La longevidad del paciente hemodializado crónico es principalmente amenazada de afecciones cardiovasculares e infecciones. Entre éstas las infecciones vírales, en forma de Hepatitis B, son las más frecuentes y desvían la atención y la consideración de las infecciones bacterianas, que si bien menos frecuentes de las infecciones hepáticas, son causa de elevada mortalidad.

En particular las infecciones por estafilococo, que son fácilmente manejables con tratamiento antibiótico en el sujeto normal, asumen en el paciente urémico hemodializado un interés relevante por la forma en la cual elevan la mortalidad en este tipo de pacientes.

En esta literatura trataremos de evidenciar, por un lado, la etiología y la gravedad de las infecciones de estafilococos en el paciente dializado crónico y, del otro, indicaremos fundamentos teóricos que ven la aplicación tópica de los clorooxidantes electrolíticos en el antebrazo dotado de acceso vascular, como método de posible prevención de tales infecciones.

La elevada incidencia de infecciones estafilococcicas en el paciente hemodializado es secundaria:

- A) Punción venosa o periódica desconexión del Shunt arteriovenoso para el comienzo del tratamiento de hemodiálisis.
- B) Factores que predisponen las infecciones ligadas a las alteraciones urémicas cutáneas.
- C) Depresión inmunológica debida a la urémia y que facilita la infección.

Incidencias que pasamos a analizar, a continuación.

A. El tratamiento de hemodiálisis es posible gracias a la conexión del paciente a los aparatos dializadores, mediante un acceso vascular en forma de shunt arteriovenoso o de fístula arteriovenosa.

## **empleo de los cloroxidantes en la prevención de las infecciones de estafilococos en hemodialisis, premisas teóricas y perspectivas futuras (cont.)**

---

La canalización de la fístula arterio-venosa debe realizarse respetando la asepsia y antisepsia. El paciente tiene que proteger y curar el shunt en el período entre una diálisis y otra, evitar la infección de los puntos de pasaje de la cánula a través de la piel. La elevada incidencia de las infecciones del shunt indica que tales precauciones son frecuentemente solo teóricas y explica la orientación actual de emplear la fístula y a dejar el uso del shunt para casos particulares. La fístula arteriovenosa está protegida del ambiente externo por los tegumentos mismos y el acceso vascular para la realización del tratamiento de hemodiálisis se hace con la punción periódica del vaso.

El catéter, de por sí estéril al momento del uso, se puede infectar con microorganismos de la piel, los cuales vienen introduciéndose en modo cruento por la aguja misma. Desde las capas más superficiales de la piel, que se descaman, se alojan tenazmente los microorganismos que vienen removidos con dificultad no obstante las más cuidadas y prolongadas desinfecciones; esto favorecido por la fibrosis secundaria al trauma continuo de la punción periódica del vaso, facilita la posibilidad de acceso de los microorganismos en los vasos. Hematomas locales, modificaciones anatómicas de las anastomosis, reducción de la luz, aneurismas, calcificaciones del vaso favorecen la localización de microorganismos en la fístula misma provocando su infección. La infección de la fístula representa por sí misma una complicación importante que requiere un tratamiento antiinflamatorio local y antibiótico general. Se debe recurrir a un tratamiento quirúrgico correctivo cuando no sea posible canalizar nuevamente. Los riesgos mayores de la infección del acceso vascular son ligados a la difusión de la misma y a otros órganos de los cuales los microorganismos acceden a través del torrente circulatorio, se explican así las sepsis, las endocarditis, las embolias sépticas al pulmón y a otros órganos; infecciones que son asociadas a alta mortalidad en el paciente hemodializado.

## **empleo de los cloroxidantes en la prevención de las infecciones de estafilococos en hemodialisis, premisas teóricas y perspectivas futuras (cont.)**

---

B. Entre las alteraciones urémicas que predisponen a las infecciones debemos considerar las variaciones de la flora bacteriana superficial de la piel con relación a las glándulas sudoríparas exócrinas y el aumento de los depósitos de compuestos nitrogenados para el crecimiento bacteriano. En fin, una composición alterada del sudor que favorece la proliferación bacteriana. Los gérmenes responsables de las complicaciones más graves y frecuentemente mortales del paciente hemodializado son los mismos responsables de la infección local de la fístula y se trata la mayor parte de las veces de microorganismos Gram positivos del género estafilococo. Un importante significado del riesgo en tal sentido es el estado de portador *Estafilococo aureus*, sobre todo localizado en la cavidad nasal, más frecuente en el paciente urémico respecto a la población normal y el hecho que en tales portadores urémicos se encuentre una mayor frecuencia de infecciones de estafilococos de la fístula arteriovenosa y complicaciones infecciosas más graves respecto a los pacientes no portadores. En el sujeto urémico, además de la piel, el vestíbulo nasal ha resultado ser una localización de fácil proliferación estafilococcica probablemente favorecida de la alteración del perfil bioquímico del aliento urémico. Los gérmenes se dispersan desde estas áreas hasta la superficie cutánea, aumentando la carga bacteriana.

El ambiente intrahospitalario se ve afectado por frecuentes episodios infecciosos, sostenidos por microorganismos resistentes a los antibióticos de elección usados de rutina, sin contar que la misma frecuencia de internamientos aumenta la incidencia de las infecciones nosocomiales en pacientes hemodializados.

El paciente hemodializado, considerado ambulatorio, vuelve periódicamente en un ambiente con elevado riesgo de infecciones y es, bajo el perfil epidemiológico, de considerarse como un paciente hospitalizado.

## **empleo de los cloroxidantes en la prevención de las infecciones de estafilococos en hemodialisis, premisas teóricas y perspectivas futuras (cont.)**

---

C. La predisposición del paciente urémico a enfermarse por causas infecciosas está relacionada a la inmunodepresión, debida al estado urémico. La inmunidad celular del paciente urémico presenta un comportamiento anormal por la supervivencia más prolongada de los injertos autólogos cutáneos o trasplantes renales respecto al sujeto normal. Las reacciones de hipersensibilidad cutánea a antígenos diferentes (PPD, histoplasmina. Blastomicina, etc.) resultan notablemente reducidas o ausentes. Además, estos pacientes presentan una atrofia precoz del timo cuya consecuencia es un déficit de la inmunidad celular con ausencia de folículos linfonodulares secundarios. A nivel periférico la linfocitopenia es un hallazgo común del paciente urémico en tratamiento conservador o en diálisis acompañado de una actividad reducida de los macrófagos. Las experiencias citadas indican que en el paciente urémico existe una alteración inmunológica sobretodo de tipo celular, en grado de explicar por sí sola la reducida resistencia a los agentes infecciosos comunes.

## **premisas para el empleo tópico de los clorooxidantes en la desinfección cutánea circundante al acceso vascular**

---

Las diversas medidas tomadas para combatir la infección por estafilococo en el paciente hemodializado han sido el uso de antibióticos, en particular, el uso parenteral de vancomicina y con el fin de tratar los pacientes portadores de estafilococos, la cavidad nasal se ha tratado con pomada o spray con asociaciones antibióticas. Se ha probado además la colonización con cepas estafilococos menos virulentas. Todas estas medidas presentaron efectos colaterales o dificultades técnicas y prácticas, y los resultados han sido contradictorios y no libres de fracasos.

La desinfección cutánea con clorooxidante en el área de la fístula arteriovenosa previo a la punción, así como el control, a distancia de los episodios infecciosos locales y de otros órganos, no nos resulta que haya sido jamás intentada. Sin embargo, existen estudios para calcular el efecto desinfectante de soluciones antisépticas con fines diversos de la hemodiálisis. Análogamente la profilaxis antibiótica presenta contraindicaciones relacionadas al uso crónico de antibióticos, por los posibles efectos secundarios que la mayor parte de los antibióticos puedan causar en el paciente urémico, además surgen resistencias bacterianas que anulan con el tiempo la eficacia antibiótica.

Es por lo tanto deseable el uso de un bactericida tópico del cual sean ya conocidos los efectos contra los gérmenes más comunes y contra el estafilococo en particular, que notoriamente no provoque reacciones alérgicas locales en las concentraciones indicadas.

Han sido empleados desde más de un decenio los clorooxidantes electrolíticos para la desinfección de los aparatos de diálisis, constatando su validez y la eficacia bactericida y virucida en tal sector, superior o cualquier otra solución desinfectante usada en precedencia.

## premisas para el empleo tópico de los clorooxidantes en la desinfección cutánea circundante al acceso vascular (cont.)

---

Por otra parte es conocido su empleo en otras especialidades médicas en el cual el preparado se ha demostrado curativo y bactericida en contacto cutáneo y de mucosas, sin alterar la bioquímica de los tejidos y sin producir algún efecto secundario.

**Objetivo.** Este estudio se propuso valorar en el tiempo, la prevención de las infecciones en general y en particular de estafilococo en el paciente hemodializado, relacionado con la punción periódica en el acceso vascular de la fístula arteriovenosa interna, por medio de desinfección cutánea con un bactericida clorooxidante.

**Materiales y métodos.** Entre 150 pacientes hemodializados crónicos hemos seleccionado cuatro grupos de 20 pacientes según los criterios siguientes,

*Grupo 1-* Pacientes hemodializados ambulatorios (10 pacientes) y a domicilio (10 pacientes) de menos de seis meses, con superficie cutánea íntegra circundante a la fístula arteriovenosa.

*Grupo 2 -* Igual al primer grupo.

*Grupo 3 -* Para un tratamiento de hemodialisis a domicilio (10 pacientes) y en consultorio (10 pacientes) durante más de 48 meses, con presencia de amplias zonas de tejido de cicatrización circundantes al acceso vascular (fistula a -v) relacionado a la punción venosa periódica.

*Grupo 4 -* Igual al tercer grupo.

Además hemos seleccionado los pacientes mejor dispuestos a seguir las indicaciones médicas.

Los pacientes de los cuatro grupos se lavan el antebrazo con agua y jabón y se cepillan durante 3 minutos seguidos, de un enjuague



## **premisas para el empleo tópico de los clorooxidantes en la desinfección cutánea circundante al acceso vascular (cont.)**

---

abundante en agua corrientes. El 1° y el 4° grupo se secan con un paño limpio pero no estéril.

El 2° y el 3° grupo después de la limpieza y enjuague se aplican la solución clorooxidante al 5% por tres minutos. Tal concentración y el tiempo de contacto producen un descenso de la concentración bacteriana de estafilococo y de los saprófitas y patógenos más comunes, presentes en los tegumentos.

Tales subdivisiones se hacen por el hecho que los pacientes del 1° y el 2° grupo presentan tegumentos íntegros en los cuales el ingreso de los microorganismos puede ocurrir sólo en forma traumática.

Los pacientes del 3° y el 4° grupo presentan tegumentos en los cuales el trayecto abierto de la aguja-cánula es fácilmente atravesado por bacterias debido a la pérdida de elasticidad y de espesor de los tejidos.

Los grupos 1° y 4° representan un control de las posibles infecciones en la punción, la cual se sigue ordinariamente en condiciones de mayor (4° grupo) o menor (1° grupo) composición de los tegumentos.

El 3° grupo está compuesto por pacientes en los cuales el estado cutáneo puede facilitar infecciones. En este grupo se estima una reducción significativa de los episodios infecciosos locales y generales secundario a la punción gracias al uso de una solución clorooxidante respecto a los grupos control.

En los 4 grupos se realizó un cultivo de piel antes y después del lavado en el área de punción, utilizando Agar Sal Manite como medio de cultivo para la búsqueda del estafilococo. Posteriormente se le aplicó el test de coagulasa para verificar la patogenicidad.

## premisas para el empleo tópico de los clorooxidantes en la desinfección cutánea circundante al acceso vascular (cont.)

---

**Resultados preliminares.** Desde el inicio del estudio a cada paciente se le realizaron cincuenta secciones de hemodiálisis, las cuales se verificaron en un periodo demasiado breve para comprobar la incidencia de episodios infecciosos secundarios a la introducción de gérmenes por punción, aún no registrados en ningún grupo.

Una novedad en la investigación fue: la observación de los escrúpulos en las modalidades de preparación del antebrazo en el 2° y el 3° grupo, representó un estímulo para los pacientes del 1° y del 4° grupo. Sobre todo en los pacientes a domicilio, en los cuales existe menor riesgo de infecciones hepáticas respecto a los pacientes del consultorio y por analogía no les atribuyen importancia a las infecciones.

La escrupulosa preparación del antebrazo podría ella sola reducir, en los pacientes del 1° y del 4° grupo, la frecuencia de infecciones estafilococcicas respecto a los pacientes no implicados en la experimentación. Conclusiones que respalden la profilaxis en la prevención de episodios infecciosos secundario a la cateterización de fístulas requieren ciertamente, periodos de estudio más prolongados.

Hasta ahora ningún paciente ha presentado ninguna reacción local o alérgica. Sin embargo no están exentos los casos de antecedentes de alergia a los derivados del cloro y a los compuestos que contienen hipoclorito.

El empleo de los clorooxidantes resulta ser una interesante investigación por las perspectivas prácticas y la acción bactericida eficaz, asociada a la ausencia total de toxicidad crónica y la falta de efectos secundarios tópicos o generales, propiedad verificada con el uso y la práctica en otras disciplinas médicas. Tales características hacen prever que el empleo crónico de los

## **premisas para el empleo tópico de los clorooxidantes en la desinfección cutánea circundante al acceso vascular (cont.)**

---

clorooxidantes electrolíticos favorece la prevención de episodios infecciosos inducidos por el tratamiento de hemodiálisis, en una forma práctica, eficaz y segura.

### **un desinfectante ideal para diálisis peritoneal (altamente eficaz, fácil de manejar e inocuo)**

---

Unidad de Diálisis, Instituto de Enfermedades Contagiosas, Instituto de Farmacología Hospital Regional y Universidad de Perugia, Italia.

El riesgo de peritonitis es todavía el factor más limítrofe para la difusión de diálisis peritoneal, especialmente en la programación constante. Con el fin de reducir el riesgo de infección y minimizar sus consecuencias debemos estar aptos para esterilizar la conexión de la funda-catéter luego de una posible contaminación y desinfectar el abdomen de forma rápida y segura.

El objetivo de la presente investigación fue encontrar un nuevo desinfectante, el cual debe ser al mismo tiempo potente e inocuo.

Por lo tanto, probamos in vitro la actividad de diversas concentraciones de un hipoclorito de cloruro de sodio con un 1.1% de cloro activo. Las concentraciones, ambas en soluciones salinas y en preparaciones de diálisis peritoneal, fueron aplicadas en 24 cultivos bacterianos y en un colado de *Cándida albicans*, aislado de especímenes de diferentes pacientes.

Enfocaremos el tiempo requerido para que las diferentes acciones desinfectantes logren completar la inhibición de los microorganismos probados. La posible interacción entre la actividad bacteriana del producto y el líquido empleado en la diálisis peritoneal (Solución glucosa o aminoácidos) fue también explorada.

## **un desinfectante ideal para diálisis peritoneal (altamente eficaz, fácil de manejar e inocuo) (cont.)**

---

Es más, la posibilidad de efectos tóxicos fue probada inyectando diferentes concentraciones del desinfectante en la cavidad peritoneal de ratones.

### **Materiales y Métodos:**

El desinfectante bajo investigación fue un preparado comercial conteniendo hipoclorito de cloruro de sodio con un 1.1% de cloro activo. Las soluciones fueron hechas en una solución de diálisis peritoneal (1.5% de glucosa o 2.8% de aminoácidos puros y 5% de porbital) así como en salina (0.9% de cloruro de sodio).

### **Pruebas Bacteriológicas:**

Los 24 cultivos bacterianos (5 de *Pseudomona aeruginosa*, 6 de *Escherischia coli*, 3 de *Klebsiella sp*, 2 de *Proteus mirabilis*, 2 de *Serratia*, 6 de *Estafilococos aureos*) y *Cándida albicans*, han sido aislados desde 1979 en el Laboratorio de Bacteriología, Instituto de Enfermedades Contagiosas, Universidad de Perugia, de pacientes del Hospital Regional de Perugia, Italia.

Los microorganismos fueron identificados de acuerdo al criterio del Manual de Bergey, de determinación bacteriológica. Los medios de cultivos utilizados fueron: Muller Hilton, Agar Muller Hilton y 5% de Agar MacConkey (BBL). Las bacterias fueron contadas en concentraciones graduadas en solución salina (relación 1:100) y entonces sembradas en platos (unidades de formación de colonias).

Como una prueba preliminar "in vitro", diferentes concentraciones de desinfectantes de caldo de cultivo, empezando desde una solución al 10% en 1.5% de glucosa, fueron probadas en 25 microorganismos; la inoculación fue realizada en 108 celdas de un cultivo de 24 horas a 37°C. Nuestra intención fue investigar la completa eliminación de estas bacterias sin tomar en cuenta el número de gérmenes todavía vivos en el caso de encontrar un cultivo positivo.

## **un desinfectante ideal para diálisis peritoneal (altamente eficaz, fácil de manejar e inocuo) (cont.)**

---

En la segunda prueba dos concentraciones de desinfectantes al 10% fueron compuestas tanto en 1.5 de glucosa o salina.

De cada una de estas soluciones 7 caldos diluidos diferentes (7-1% se obtuvieron 108 celdas de un cultivo de 24 h. a 37°C de *Escherichia coli*) también se agregado.

La posibilidad puesta en relieve fue que, en la solución desinfectante al 7%, el crecimiento bacteriano pudo ser inhibido por la escasez de caldo (6 ml) cuando se comparó con la cantidad presente en las soluciones al 10% (1.4 ml). Por esta razón esta prueba en particular fue repetida utilizando desinfectantes no diluidos.

Para la solución al 10% (manteniendo temperatura ambiente), la prueba fue también repetida después de 6 y 24 h.

Todos los tubos fueron incubados por 48 horas a 37°C y el MIC fue entonces evaluado. Luego de un transplante en Agar y una incubación de 48 h a 37°C, el MBC fue entonces establecido.

En la tercera prueba, el procedimiento anteriormente mencionado, fue repetido luego de 15 y 30 minutos, así como luego de 6 y 24 horas.

En la cuarta prueba, el procedimiento fue el mismo que en la segunda, pero una mezcla de aminoácidos se utilizó en lugar de 1.5% de glucosa.

En la quinta prueba, empleamos tres concentraciones diferentes (10%, 20% y 30%) de desinfectante en solución de glucosa. Dos ml. de cada uno fueron sembrados tanto inmediatamente o luego de 6 a 24 horas en 108 celdas de una suspensión de *Escherichia coli* a 24 horas mantenida a 37°C. La evaluación fue efectuada regularmente luego de una incubación de 48 horas a 37°C y subsiguientes cultivos fueron colocados en platos. Todas las pruebas fueron repetidas al menos una vez.

# **un desinfectante ideal para diálisis peritoneal (altamente eficaz, fácil de manejar e inocuo) (cont.)**

---

## **Pruebas en Animales.**

CDF1 femenino y ratones C3H, pesando 20-25 gramos se emplearon.

Los siguientes parámetros fueron estudiados: tiempo de supervivencia, examen histológico y conteo de macrófagos peritoneales.

El desinfectante se administró intraperitonealmente de acuerdo a tres diferentes programas:

- a) Dosis simples de concentraciones graduadas.
- b) Múltiples inyecciones (desde el primer día hasta el cuarto) de una concentración constante (5%) en volúmenes graduados (1-25 ml).
- c) Múltiples inyecciones (tres veces a la semana por 4 semanas) de dos concentraciones (5 y 2.5% en volumen constante 0.3 ml).

## **Resultados**

Las clasificaciones iniciales nos muestran que el NBC del desinfectante bajo investigación fue menor o igual al 5% (0.55% de cloro activo) en contra de todos los microorganismos probados. La tabla 1 nos muestra que la acción bactericida del desinfectante en contra de celdas de 5.109 de un multiresistente caldo nosocomial de *Pseudomonas aeruginosa*, a una concentración de 4.5%, fue completada luego de los 30".

Con una concentración al 2% un contacto de un segundo fue requerido para completar la acción bacteriana.

La tabla 2 nos muestra la aguda disminución en el poder bactericida del desinfectante luego de 6 horas de contacto con la solución de glucosa al 1.5%.

## un desinfectante ideal para diálisis peritoneal (altamente eficaz, fácil de manejar e inocuo) (cont.)

Por el contrario, ninguna disminución en el poder resultó, inclusive luego de 24 horas de contacto con la solución salina.

Las pruebas realizadas con una concentración del caldo del desinfectante no diluido arrojaron los mismos resultados que los obtenidos con una concentración al 10% de desinfectante en solución salina.

Sin embargo, no hubo ningún decrecimiento en la actividad luego de 30' de contacto en la solución de glucosa; pero con el experimento previo, luego de un contacto de 6 horas (usando el mismo tamizado que en la prueba anterior) (tabla 3).

**Tabla 1.**

Concentraciones de Desinfectante	Tiempo de Contacto				
	30"	1'	2'	5'	10'
Desinfectante 0.05%	30"	1'	2'	5'	10'
Desinfectante 0.1%	30"	1'	2'	5'	10'
Desinfectante 0.7%	30"	1'	2'	5'	10'
Desinfectante 2.0%	30"	1'	2'	5'	10'
Desinfectante 4.5%	30"	1'	2'	5'	10'
Desinfectante 5%	30"	1'	2'	5'	10'
Desinfectante 10%	30"	1'	2'	5'	10'
Desinfectante 100%	30"	1'	2'	5'	10'

El tiempo de contacto insuficiente para la esterilización está mostrado sombreado. El tiempo de contacto requerido para matar 5.109 Pseudomonas aeruginosas usando 5 concentraciones diferentes del desinfectante.

**Tabla 2.**

Concentración del desinfectante en el caldo partiendo de una solución al 10% en 1.5% de Glucosa	7%	6%	5%	4%	3%	2%	1%
Prueba inmediata (MIC)	-	-	-	-	-	+	+
Prueba inmediata (MBC)	-	-	-	-	-	+	+
Prueba después de 6 h.(MIC)	-	+	+	+	+	+	+
Prueba después de 6 h. (MBC)	-	+	+	+	+	+	+
Prueba después de 24 h. (MIC)	-	+	+	+	+	+	+
Prueba después de 24 h. (MBC)	-	+	+	+	+	+	+

## un desinfectante ideal para diálisis peritoneal (altamente eficaz, fácil de manejar e inocuo) (cont.)

**Tabla 2. (cont.)**

Concentración del desinfectante en el caldo partiendo de una solución al 10% en 9% de salina	7%	6%	5%	4%	3%	2%	1%
Prueba inmediata (MIC)	-	-	-	-	-	+	+
Prueba inmediata (MBC)	-	-	-	-	-	+	+
Prueba después de 6 h.(MIC)	-	-	-	-	-	+	+
Prueba después de 6 h. (MBC)	-	-	-	-	-	+	+
Prueba después de 24 h. (MIC)	-	-	-	-	-	+	+
Prueba después de 24 h. (MBC)	-	-	-	-	-	+	+

Efecto bactericida del desinfectante con solución de glucosa (1.5%) y solución salina (9%) después del tiempo de contacto de 6 y 24 h.

**Tabla 3.**

Concentración del desinfectante en el caldo partiendo de una solución al 10% en 1.5% de Glucosa	7%	6%	5%	4%	3%	2%	1%
Prueba inmediata (MIC)	-	-	-	-	-	+	+
Prueba inmediata (MBC)	-	-	-	-	-	+	+
Prueba después de 15' (MIC)	-	-	-	-	-	+	+
Prueba después de 15' (MBC)	-	-	-	-	-	+	+
Prueba después de 30' (MIC)	-	-	-	-	-	+	+
Prueba después de 30' (MBC)	-	-	-	-	-	+	+
Prueba después de 6 h.(MIC)	-	+	+	+	+	+	+
Prueba después de 6 h. (MBC)	-	+	+	+	+	+	+
Prueba después de 24 h. (MIC)	-	+	+	+	+	+	+
Prueba después de 24 h. (MBC)	-	+	+	+	+	+	+

Reducción de los efectos bactericidas del desinfectantes en 2.8% de solución aminoácidos luego de un tiempo de contacto de 6 y 24 horas.



## un desinfectante ideal para diálisis peritoneal (altamente eficaz, fácil de manejar e inocuo) (cont.)

**Tabla 4.**

Concentración del desinfectante en el caldo partiendo de una solución al 10% de aminoácido	7%	6%	5%	4%	3%	2%	1%
Prueba inmediata (MIC)	-	-	+	+	+	+	+
Prueba inmediata (MBC)	+	+	+	+	+	+	+
Prueba después de 6 h. (MIC)	+	+	+	+	+	+	+
Prueba después de 6 h. (MBC)	+	+	+	+	+	+	+
Prueba después de 24 h. (MIC)	+	+	+	+	+	+	+
Prueba después de 24 h. (MBC)	+	+	+	+	+	+	+

Reducción de los efectos bactericidas del desinfectantes en 2.8% de solución aminoácidos luego de un tiempo de contacto de 6 y 24 horas.

**Tabla 5.**

Concentración del desinfectante en 1.5% de solución Glucosa	30%	20%	10%
Prueba inmediata (MIC)	-	-	-
Prueba inmediata (MBC)	-	-	-
Prueba después de 6 h. (MIC)	-	-	-
Prueba después de 6 h. (MBC)	-	-	-
Prueba después de 24 h. (MIC)	-	-	-
Prueba después de 24 h. (MBC)	-	-	-

La actividad del desinfectante en bajas concentraciones en 1.5% de solución glucosada luego de un tiempo de contacto de 6 y 24 horas.

Una desinfección inmediata resulta luego de un contacto con una solución de aminoácidos: ninguna actividad bacteriana del desinfectante se observó inclusive cuando la prueba se efectuó luego de mezclado, en la concentración más baja (Tabla 4).

Por el contrario, con la solución glucosada, un decrecimiento en el poder bactericida no fue evidente para las concentraciones menores (Tabla 5).

## un desinfectante ideal para diálisis peritoneal (altamente eficaz, fácil de manejar e inocuo) (cont.)

La tabla 6 nos muestra que el desinfectante, en concentraciones isotónicas e hipotónicas, falla en causar la muerte del animal. Una solución pura, sin embargo, y una solución hipertónica, fueron mortales para un 80% de los animales de 15' a 2 días de administración.

Una necropsia (autopsia realizada en los animales muertos) reveló alteraciones macroscópicas, tanto en el peritoneo como en los órganos examinados.

La diferencia de toxicidad sistemática no elimina la posibilidad de un efecto de irritación local, el cual puede no ser obvio en un examen microscópico. De hecho, con 4 inyecciones continuas de una concentración isotónica al 5%, el desinfectante provoca un crecimiento 10 veces más en el macrófago, cuando comparado con agua bidestilada en controles tratados. Un efecto similar es exhibido inclusive con la misma solución de diálisis.

**Tabla 6.**

Caldo	Sexo	Tratamiento			MSTa	D/Tb
		Agente	Volúmen /i.p.	Inyect. N (días)		
C3H	0	NaCl 0.9%	0.5 ml.	1	-	0 / 5
C3H	0	Des. * 1.25%	0.5 ml.	1	-	0 / 5
C3H	0	Des. 5%	0.5 ml.	1	-	0 / 5
C3H	0	Des. 20%	0.5 ml.	1	-	3 / 5
C3H	0	Des. 80%	0.5 ml.	1	-	4 / 5
C3H	0	Des. 100%	0.5 ml.	1	-	5 / 5
CDF1	0	H2O	1.0 ml.	4(1-4)	-	0 / 3
CDF1	0	Des. 5%	1.0 ml.	4(1-4)	-	0 / 4
CDF1	0	Des. 5%	1.0 ml.	4(1-4)	-	0 / 4
CDF1	0	Deis. 5%	0.24 ml.	4(1-4)	-	0 / 4
C3H	0	M199**	0.3 ml.	12 (1,3, 5x4)	-	0 / 4
C3H	0	NaCl 5%	0.3 ml.	12 (1,3,5x4)	-	0 / 6
C3H	0	Des. 2.5%	0.3 ml.	12 (1,3,5x4)	-	0 / 6

\* Des. - Desinfectante; \*\* M199 - Medium 199; a) MST - Tiempo medio de Supervivencia; b) D/T - Muerte/Total

Efecto del desinfectante en el standard de sobrevivencia de ratones sujetos a sutiles o crónicas inyecciones intraperitoneales.

## discusiones y conclusiones

---

El indicado experimento confirma la eficacia y la rapidez de acción del desinfectante bajo investigación. Todos los microorganismos probados (colados patogénicos, potencialmente responsables de peritonitis exógena y endógena en pacientes de diálisis peritoneal) demostraron ser sensibles inclusive en concentraciones altas. En particular, una inhibición de un colado de Nosocomial de *Pyocyanus* se ha logrado rápidamente con concentraciones bajas. Esto asegura efectividad inclusive en cortas exposiciones del desinfectante, así como en los casos en los cuales los sacos están conectándose a los catéteres en el comienzo de la diálisis. La actividad reductora de la glucosa no interfiere con la acción bacteriana del desinfectante en concentraciones rutinarias con la acción bactericida del desinfectante en concentraciones rutinarias utilizadas (50-100%) en desinfecciones externas (piel, equipo, conexiones).

Inclusive en concentraciones bajas, la actividad bactericida del desinfectante se reduce por glucosa, solo luego de exposiciones muy largas, pero no expuestas hasta 30'. Inclusive, puede entereverse su uso como desinfectante intraperitoneal para peritonitis, en vez de yodo.

Esta posibilidad es también sugerida por la reducción de toxicidad en repetidas administraciones intraperitoneales de concentraciones hasta un 5% en ratones. Tan alta tolerancia es de mayor importancia cuando se utiliza para equipos y conexiones. De hecho, aun en una entrada accidental en peritoneo de los pocos ml. en el conector "Y", ambos, la cantidad total y las concentraciones serían mucho más bajas que los límites de tolerancia.

Por lo tanto se puede concluir que el desinfectante bajo investigación reúne los estándares de eficacia, manejo y seguridad y habiendo ya sido experimentado en el hombre con excelentes resultados.

# **bibliografía**

---

1. Pappalardo G. - Tanner F.: "Evaluation of a desinfectant with the swiss standards". Grugs Expti Clin Res. IX-2-1993.
2. Branchi-Buoncristiani: "Comparative invitro study of three desinfectants. Their possible use in the treatment of peritonitis". NUA Supplement 1-104-107. 1998.
3. Pappalardo G., Tanner F., Roussianos D., Pannatier A.: "Activity and efficacy of a stable clorinated desinfectant antiseptic product". Experientia 38, 1393. 1983.
4. Kidd E.E.: "Bacterial contamination of dialysing flund of artificial". Kidney-Brik Med. J. 11, 880. 1984.
5. Tierno P.M. and Aboody R.: "Risk of bacterial infection resulting from a blood leak during hemodialysis". Nephron 6,110. 1969.
6. Huggins C.: "Hepatitis in hemodialysis circuit". N.E.J.M. 283,657. 1991.
7. Favero M.S., Carson L.A., Bond W.W. and Peterson N.J.: "Factors that influence microbial contamination of fluids associated with hemodialysis machines". Appl. Microbiologi 28, 882. 1994.