

Estudio microbiano y de desinfección del uso extendido del Conector CLAVE[®]

Introducción

ICU Medical, Inc. en San Clemente, California, está manufacturando y comercializando el Conector CLAVE desde 1993. Los nuevos estándares en la terapia IV se dirigen hacia una prolongación de la vida de dispositivos de conexión tales como el Conector CLAVE. Para poder reducir costes y al mismo tiempo mantener la calidad de la asistencia médica, los productos que han demostrado ser efectivos durante un período mayor que el recomendado, serán más adecuados para las necesidades de los hospitales y otros sitios alternativos de cura. En interés de la seguridad y la eficacia, en este estudio ICU Medical ha llevado a cabo un estudio microbiano del Conector CLAVE durante un período de seis días utilizando múltiples activaciones con la finalidad de confirmar su habilidad de mantener una barrera cerrada. Se sostiene que el Conector CLAVE es un sistema de fácil desinfección y que provocado microbiológicamente puede mantener una barrera cerrada en condiciones clínicas habituales.

En este estudio se realizó un estudio microbiano del Conector CLAVE en un modelo de utilización muy estricto para demostrar su integridad cuando se somete al que sería considerado el peor de los escenarios clínicos. Las muestras del CLAVE se contaminaron artificialmente con *Pseudomonas aeruginosa* para determinar si posteriormente se podían descontaminar eficazmente con un protocolo de desinfección hospitalaria estándar. Se seleccionó como organismo *Pseudomonas aeruginosa* con una concentración de $8,9 \times 10^3$ por sus características agresivas en el ambiente clínico. El Conector CLAVE fue diseñado para que provea una barrera estéril cuando se expone a microorganismos repetidamente. Se accedió a las muestras mediante veinticuatro (24) bolus de salina estéril cada veinticuatro (24) horas durante un período de seis (6) días para mostrar el peor caso de modelo clínico. Las múltiples activaciones y la duración del estudio se eligieron para demostrar la integridad del producto como sistema "estresado".

Protocolo

Para validar la habilidad del Conector CLAVE en la prevención de contaminaciones microbianas, se contrató Laboratory Services en Monrovia, California, para que llevase a cabo un estudio independiente. Se seleccionaron veinte muestras del CLAVE tal y como lo requiere la farmacopea de Estados Unidos (USP) para la prueba de esterilidad. El estudio también incluía un control positivo, un control negativo y cuatro muestras de verificación de la población.

Las veinte muestras del estudio y los controles fueron provocados microbiológicamente según los modelos de utilización simulados. Las unidades de la prueba se montaron en unidades con embudo y filtro estéril individuales. Cada una de las veinte muestras y el control

positivo se inocularon con un promedio de más de 870 unidades formadoras de colonias (UFC) según confirmaron las muestras de verificación de población. Para simular el peor modelo clínico, las muestras se desinfectaron con gasa y alcohol estéril 70% y recibieron un bolus de 10mL de salina estéril. El lavado de salina pasó a través del filtro hasta la unidad del embudo y la membrana del filtro se incubó luego en SCDB durante siete días o 168 horas a 32-35°C. Todos los contaminantes microbianos fueron identificados y caracterizados. El control positivo se lavó con 10 mL de un volumen nominal de $1,0 \times 10^2$ /ml de la suspensión microbiana. El control negativo se procesó eliminando el proceso de inoculación.

Resultados

El estudio indicó que no hubo contaminación del Conector CLAVE durante 6 días o 144 horas. La contaminación inicial del CLAVE se verificó para que hubiera como mínimo un promedio de 870 UFC en cada muestra. La habilidad del Conector CLAVE para mantener su integridad como sistema "estresado" cuando se somete a un estudio microbiano en una simulación clínica del peor caso se muestra en la tabla siguiente.

Tiempo	Cantidad de muestras positivas para <i>P.aeruginosa</i>	Control Positivo	Control Negativo
24h	0/20	1/1	0/1
48h	0/20	1/1	0/1
72h	0/20	1/1	0/1
96h	0/20	1/1	0/1
120h	0/20	1/1	0/1
144h	0/20	1/1	0/1

Conclusión:

En todos los casos el Conector CLAVE fue capaz de mantener su barrera estéril durante 144 horas (seis días) mientras se le administraban 24 activaciones repetidas al día sumando un total de 144 activaciones. Los resultados del estudio indican que el porcentaje de infecciones no aumentó cuando el Conector CLAVE utilizó un protocolo de desinfección estándar en una simulación del peor caso clínico.

Recomendaciones

- Utilice una técnica aséptica y una práctica IV aceptada.
- Desinfecte frotando el Conector CLAVE utilizando el desinfectante escogido por su hospital.
- Lave el Conector CLAVE después de cada utilización según el protocolo del hospital.
- Cambie el Conector CLAVE según las directivas de CDC o según el protocolo validado.