



Revista chilena de pediatría
ISSN 0370-4106 *versión impresa*

Rev. chil. pediatr. v.73 n.3 Santiago mayo 2002



Rev. Chil. Pediatr. 73 (3); 248-256, 2002

Contaminación microbiana de fórmulas enterales de uso hospitalario

Juan Kehr S.¹, Lorian Castillo D.¹, Blanca Morales V.²,
Karen Ridemann S.², Mónica Campano B.², Waldo Aranda Ch.³

Resumen

Objetivo: Determinar la calidad microbiológica de dos fórmulas enterales (FE): ADN® polvo (P) y ADN® líquido (L) listo para utilizar. **Método:** en 4 hospitales de Santiago se realizó recuento de mesófilas (Me), coliformes totales (CT) y coliformes fecales (CF) en un total de 144 muestras de FE, obtenidas a los tiempos 0, 2, 4, 6, 10, 24 y 48 horas. Los estándares de calidad microbiológica (ECM) utilizados al tiempo cero fueron: < 102 UFC/ml de Me y ausencia de CT, y a los restantes tiempos: < 103 UFC/ml de Me; < 10 UFC/ml de CT y ausencia de CF.

Resultados: Los porcentajes de cumplimiento de los ECM de ADN®-P para Me fueron: 42%, 75%, 50%, 33% y 25%, y para CT fueron: 83%, 91,5%, 83%, 75% y 42% al tiempo 0, 2, 4, 6 y 10 horas respectivamente. El cumplimiento de los ECM de ADN®-L para Me fue 100% al tiempo 0, 2, 4 y 6 horas, 92% a las 10 horas; para CT fue de 100% en todos los tiempos evaluados. El recuento de CT fue significativamente superior en las muestras de ADN®-P desde las cuatro horas en adelante. El ADN® -L abierto y refrigerado a 4° C cumplió con los ECM hasta las 48 horas de estudio. **Conclusiones:** La mayor adhesión de las FE de ADN®-L a los ECM sugieren privilegiar su uso. Las FE de ADN®-P y de ADN®-L pueden estar colgadas a temperatura ambiente hasta por 4 y 10 horas respectivamente. La conservación de cajas Tetra Pak de ADN®-L abiertas y refrigeradas a 4° C permite su uso hasta las 48 horas.

(Palabras Clave: Contaminación Microbiana, Nutrición Enteral.)

Microbiological contamination of enteral formulas used in hospitals

Objective: to determine the microbiological quality of 2 ready to use enteral formulas ADN powder (P) and ADN liquid (L). **Methods:** the study was carried out in 4 hospitals in Santiago. 144 samples were cultured at time 0 preparation), 2, 4, 6, 8 and 10 hours after preparation. At 24 and 48 hours samples were taken from L kept at 4° C. Counts of mesophils (Me), total coliforms (TC) and faecal coliforms (FC) were measured. The microbial quality standards (MQS) were at time 0 < 1 x 102 UFC/ml of Me and no TC, at time 2,4,6,8 and 10 hours, < 1 x 103 UFC/ml of Me, < 10 UFC/ml TC and no FC. **Results:** the average that fulfilled MQS criteria for P at times 0, 2, 4, 6, 8, 10 hours were; Me: 42%, 75%, 50%, 33% and 25%. For CT 83%, 91.5%, 83%, 75% and 42%. For L at times 0,2,4,6 and 8 hours 100% and at 10 hours 92% for Me, for TC 100% at

any time. After 4 hours the difference between the TC of P and L was significant ($p < 0.05$). Conclusions: L fulfills the MQS criteria better than P. Ready to use formulas should be used as a first option. The maximum storage time for L is 10 hours at room temperature, whereas this is 4 hours for Tetra Pak P. L can be opened and stored at 4° C and used during the first 48 hours.

(Key words: microbiological contamination, enteral feeds.)

INTRODUCCIÓN

La nutrición enteral (NE) es una técnica terapéutica ampliamente utilizada para aportar nutrientes de forma efectiva a pacientes incapaces de recibir sus requerimientos nutricionales por la vía oral y constituye una buena alternativa a la nutrición parenteral, en pacientes con tubo digestivo funcional. En general, la NE es una técnica segura y de alto rendimiento, pero puede asociarse a complicaciones infecciosas relacionadas con la contaminación microbiana de las fórmulas enterales (FE). La administración de FE contaminadas determina un amplio espectro de manifestaciones clínicas, que van desde la colonización microbiana asintomática del tubo gastrointestinal^{1,2}, pasando por un cuadro de gastroenteritis aguda³⁻⁶ hasta la septicemia y shock séptico^{1,5,7,8}, dependiendo de la cuantía de la contaminación microbiana, tipo de micro-organismo involucrado y del estado inmunitario del huésped. Por otro lado, tanto la colonización como la infección gastrointestinal asociada a NE, representan un importante factor de riesgo de infección urinaria, neumonía y estada hospitalaria prolongada^{1,5}. Investigaciones realizadas por el Center for Disease Control, Atlanta, USA, a comienzos de la década de los noventa, evidenciaron que la administración de FE con recuentos de mesófilas > 104 unidades formadoras de colonia/ml (UFC/ml) se asociaban con colonización gastrointestinal y > 105 UFC/ml con infección gastrointestinal⁹. En base a lo anterior, la F.D.A. publicó en 1995 como criterio de rechazo de una FE el hallazgo de un recuento de mesófilas > 104 UFC/ml en una muestra aislada. Sin embargo, los estándares de calidad microbiológica más ampliamente utilizados a nivel de la literatura internacional son los propuestos por la British Dietetic Association en 1986, los cuales consideran que una FE recién preparada debe tener un recuento de mesófilas < 102 UFC/ml, ausencia de coliformes totales y coliformes fecales, y que al término de su administración debe tener un recuento de mesófilas < 103 UFC/ml, un recuento de coliformes totales < 10 UFC/ml y ausencia de coliformes fecales¹¹.

La contaminación microbiana de las FE puede producirse en diversas etapas, desde su producción en la fábrica hasta la administración al paciente. Numerosas investigaciones señalan que entre el 14% a 67% de las FE se encuentran contaminadas inmediatamente después de su preparación a nivel de la unidad hospitalaria dispuesta para ello, lo cual indica que una etapa especialmente crítica para la contaminación microbiana de la FE es su manipulación^{12,13-16,17,19}.

El propósito de este estudio fue determinar y comparar la calidad microbiológica de dos FE de similar composición, cuya diferencia fundamental radica en el grado de manipulación a que debe ser sometida antes de su administración al paciente: una en polvo que debe ser reconstituida con agua antes de su administración (ADN® en polvo) y la otra en solución lista para ser administrada al paciente (ADN® líquido). Se analiza además la factibilidad de utilizar cajas de ADN® líquido que han sido abiertas y refrigeradas a 4° C por 48 horas.

MATERIAL Y MÉTODO

El estudio se realizó entre marzo y junio de 2000 en cuatro Hospitales de Santiago: San Juan de Dios (Estatual y Universitario), DIPRECA (Delegado), Clínico de la Universidad Católica (Privado y Universitario) y Mutual de Seguridad (Privado).

Las FE evaluadas y comparadas fueron ADN® polvo (P), reconstituido a nivel de cada hospital

de acuerdo a su protocolo de preparación y ADN® líquido (L) estéril, listo para usar, envasado en caja Tetra Pak.

Preparación y dispensación de las fórmulas enterales

Esta etapa se realizó en la unidad donde se preparan y dispensan las FE a nivel de cada hospital, usualmente denominada SEDILE, y estuvo a cargo del personal auxiliar que rutinariamente desempeña dicha labor. No se realizaron evaluaciones ni intervenciones respecto de la infraestructura del SEDILE, nivel de capacitación de su personal, vestimenta y técnica utilizada para la preparación de las FE. Las auxiliares participantes estaban en conocimiento que se iba a tomar muestras de la FE para estudio microbiológico. Las FE preparadas para el protocolo no fueron administradas a pacientes. Se solicitó a la auxiliar de cada hospital que reconstituyera 1 litro de ADN-P al 22%, a partir de un tarro recién abierto, y que lo dispensara en dos contenedores plásticos (Enterofix®) de 500 ml cada uno, mediante la utilización de un embudo estéril; que a continuación abriera una caja de ADN® líquido de 1 litro y lo dispensara de la misma forma, y finalmente, que abriera una segunda caja Tetra Pak de ADN® -L (levantando la tapa plástica y retirando el sello de papel aluminio), que luego la cerrara con su respectiva tapa plástica y refrigerara a 4° C por 48 horas. Los contenedores plásticos (dos de ADN® -P y dos de ADN® -L) se dejaron a temperatura ambiente, 22 + 3° C, por un tiempo total de 10 horas.

Recolección de las muestras

La recolección de las muestras estuvo a cargo de la nutricionista responsable de la unidad. A partir del litro de ADN® polvo y del litro de ADN® líquido, dispensados en contenedores, se tomaron con técnica aséptica, 5 muestras de 50 ml cada una, en los siguientes tiempos: 0, 2, 4, 6 y 10 horas (las dos primeras se tomaron desde el primer contenedor y las tres restantes desde el segundo. A continuación, desde la caja de ADN® líquido, que fue abierta y refrigerada a 4° C se recolectaron dos muestras de 50 ml cada una, a las 24 y 48 horas respectivamente. Las muestras se recolectaron en frascos de vidrio estériles, con tapa de rosca y fueron congeladas a -70° C inmediatamente después de su recolección. Cada unidad SEDILE generó 12 muestras: 5 de la fórmula en polvo, 5 de la fórmula líquida y 2 que se obtuvieron desde el interior de la caja abierta y refrigerada a 4° C. Cada hospital participante realizó el mismo protocolo en 3 días alternos, por lo que cada uno generó un total de 36 muestras. El número total de muestras recolectadas entre los 4 hospitales fue de 144 y su distribución se muestra en la [tabla 1](#).

Tabla 1. Número total de muestras tomadas de fórmulas enterales en polvo y líquidas, en 4 hospitales

Tiempo	ADN® polvo (Enterofix®)	ADN® líquido (Enterofix®)	ADN® líquido (Caja Tetra Pak)	Total
0	12	12	-	24
2	12	12	-	24
4	12	12	-	24
6	12	12	-	24
10	12	12	-	24
24	-	-	12	12
48	-	-	12	12
Total	60	60	24	144

Transporte de las muestras

Las muestras fueron sacadas del freezer (-70° C) al momento de su traslado, almacenadas en cajas

térmicas provistas de unidades refrigerantes y enviadas en radiotaxi desde cada hospital al laboratorio donde se centralizó el estudio microbiológico.

Estudio microbiológico

Las 144 muestras fueron analizadas en el Laboratorio de Microbiología del Centro de Estudios, Medición y Certificación de Calidad (CESMEC). Se realizaron los siguientes estudios:

- a) Recuento de Bacterias Mesófilas (Me): Se realizó mediante técnica de recuento en placa de agar, en duplicado. Los resultados fueron expresados en UFC/ml.
- b) Recuento de Coliformes Totales (CT) y Recuento de Coliformes Fecales (CF): Se realizó por la técnica de dilución en caldo (3 diluciones), en triplicado. Los resultados fueron expresados como el número más probable/ ml (NMP/ml). Debido a que los estándares de calidad para los coliformes se expresan en UFC/ml y que el estudio se realizó mediante una técnica de mayor sensibilidad, cuyos resultados se expresan como el NMP/ml, se efectuó la siguiente equivalencia: $< 0,9$ NMP/ml = ausencia UFC/ml; 1 a 9 NMP/ml = < 10 UFC/ml y > 10 NMP/ml = > 10 UFC/ml.

Estándares de calidad microbiológicos utilizados (ECM)

- a) Al Inicio del Tiempo de Colgado (Tiempo Cero): Recuento de Me $< 10^2$ UFC/ml y ausencia de CT y CF.
- b) Al Final del Tiempo de Colgado (dos, cuatro, seis y diez horas): Recuento de Me $< 10^3$ UFC/ml, recuento de CT $< 10^1$ UFC/ml y ausencia de CF.
- c) El hallazgo de recuentos $> 10^4$ UFC/ml en cualquier momento fue considerado como inaceptable.

Análisis estadístico

El análisis estadístico fue realizado en la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Chile. Los resultados fueron almacenados en el Programa Stata y analizados mediante la Prueba de Wilcoxon. Se trabajó con un nivel de significancia $p < 0,05$.

RESULTADOS

Cumplimiento de ECM para Me

Al inicio del Tiempo de Colgado 42% y 100% de las muestras de FE polvo y FE líquida respectivamente, cumplieron con el ECM ($< 10^2$ UFC/ml). El 16% de las muestras de FE polvo presentó recuentos $> 10^4$ UFC/ml, considerado recuento inaceptable ([figura 1](#)).

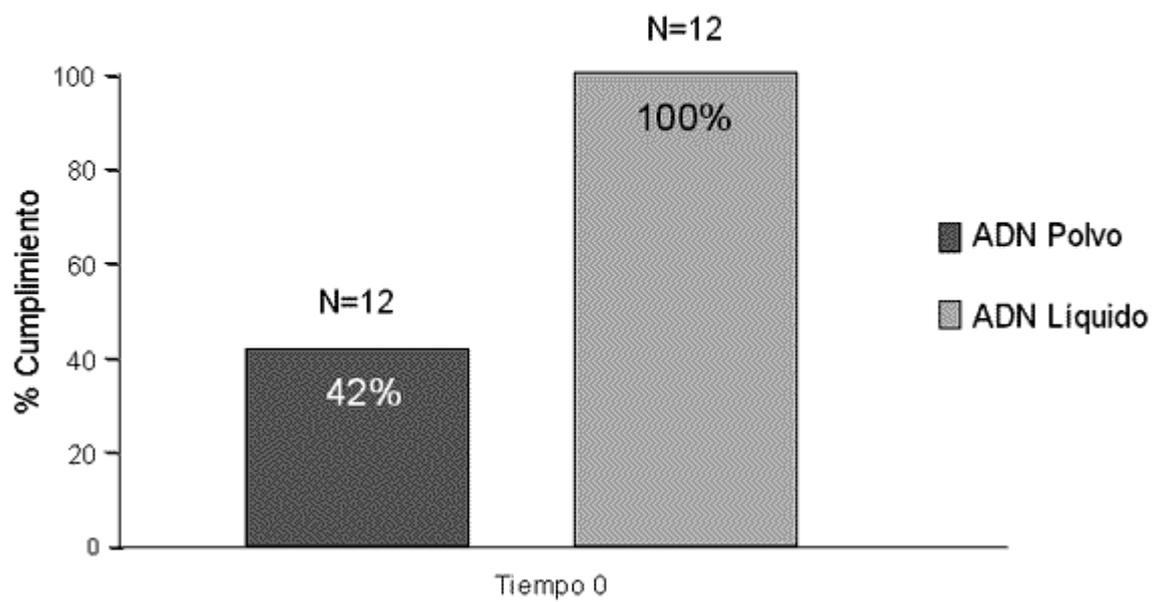


Figura 1. Cumplimiento del estándar para bacterias Mesófilas, al inicio del tiempo de colgado (< UFC/ml).
ADN polvo vs ADN líquido.

© 2008 *Sociedad Chilena de Pediatría*

Alcalde Eduardo Castillo Velasco 1838

Ñuñoa, Santiago

Casilla 593-11

Teléfono: 2379757 - 2371598

Fax: 238 0046



contacto@sochipe.cl