

Reutilización de barrera de tela de algodón estéril en la práctica clínica: estudio observacional longitudinal*

Berendina Elaina Bouwman^{1,2}

 <https://orcid.org/0000-0001-8677-7715>

Dayane de Melo Costa³

 <https://orcid.org/0000-0003-1855-061X>

Francesco Tessarolo⁴

 <https://orcid.org/0000-0003-4022-5602>

Anaclara Ferreira Veiga Tipple³

 <https://orcid.org/0000-0002-0812-2243>

Puntos destacados: **(1)** El uso clínico y el procesamiento afectan el sistema de barrera estéril de la tela. **(2)** Hubo pérdida de peso, disminución de tamaño y aumento en el volumen de absorción de agua. **(3)** Cuanto mayor sea el uso, mayor será el número de fibras sueltas. **(4)** La penetración de microorganismos no aumentó durante los 15 meses del estudio. **(5)** Los cambios físicos de la tela no interfirieron con la eficiencia de la barrera de tela.

Objetivo: analizar las características de barrera física y biológica de los campos de algodón utilizados como sistema de barrera estéril después de ser sometidos a múltiples usos y procesos en la práctica clínica. **Método:** estudio observacional longitudinal de seguimiento y evaluación de tela 100% algodón, utilizada como sistema de barrera estéril en un hospital de mediano porte. Se recolectaron muestras antes del uso (después de tres lavados) y después de tres, seis, nueve, 12 y 15 meses de uso y se evaluaron el número, grosor e integridad de los hilos, peso, absorción de agua y penetración húmeda de microorganismos. **Resultados:** después de 85 lavados, no cambió el número de hilos, aumentó el número de fibras deshilachadas y el volumen de agua absorbida. La prueba microbiológica mediante la metodología estándar alemana obtuvo un resultado negativo y la de penetración húmeda de microorganismos no mostró cambios significativos con el tiempo, a pesar de que una fracción de células microbianas pasó a través de las muestras de doble capa. **Conclusión:** las propiedades físicas de la tela 100% algodón utilizada como sistema de barrera estéril cambiaron con el uso/procesamiento; sin embargo, no interfirieron significativamente con los resultados obtenidos en las pruebas realizadas a la barrera microbiológica hasta los 85 lavados.

Descriptores: Embalaje del Producto; Textiles; Vigilancia; Equipos y Suministros de Hospitales; Esterilización; Asepsia.

* Artículo parte de la tesis de doctorado "Propriedades de aventais, campos cirúrgicos e sistema de barreira estéril confeccionados em tecido 100% algodão utilizados na prática clínica monitorados por 15 meses", presentada en la Faculdade de Enfermagem, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO, Brasil.

¹ Universidade Federal de Jataí, Jataí, GO, Brazil.

² Becaia en la Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Goiás, Brazil.

³ Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem, Goiânia, GO, Brazil.

⁴ University of Trento, Department of Industrial Engineering, Trento, Trentino-Alto Adige, Italy.

Cómo citar este artículo

Bowman BE, Costa DM, Tessarolo F, Tipple AFV. Reusing sterile cotton fabric barriers in the clinical practice: an observational and longitudinal study. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2023;31:e3990 [cited ____]. Available from: _____. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.6645.3990>

año mes día

URL

Introducción

Los Productos para la Salud (PPS) clasificados como críticos, utilizados en procedimientos invasivos, deben ser esterilizados. Ese proceso es capaz de destruir todas las formas de vida microbiana⁽¹⁾ y el método más utilizado es el Vapor Saturado bajo Presión (VSP). Para que el PPS permanezca estéril, hay que envasarlo en un Sistema de Barrera Estéril (SBE).

En Brasil, la elección del SBE que se utiliza para eso está regulada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Resolución del Consejo Colegiado (RDC) n.º 15, del 15 de marzo de 2012⁽²⁾. La misma establece que el SBE debe proporcionar una barrera eficiente para microorganismos, partículas y fluidos, para que la presentación de los PPS sea aséptica y permita la adecuada entrega del contenido, preservándolos de una posible contaminación.

Los SBE que se pueden esterilizar con VSP se clasifican en desechables (papel grado quirúrgico y papel crepé y tela no tejida) y reutilizables (tela de algodón y recipiente rígido). La tela de algodón es una de las más antiguas y utilizadas en el mundo, hasta el surgimiento de la tela no tejida; en Brasil se recomienda su uso y sigue siendo común en instituciones de salud, sin embargo, no ha sido estudiado en la última década⁽²⁻³⁾.

La tela 100% algodón en las instituciones de salud no sólo se utiliza como SBE, sino también para la confección de delantales y campos quirúrgicos⁽⁴⁾. Un estudio reciente que comparó la tela de algodón de las batas quirúrgicas con la tela desechable concluyó que el uso de batas reutilizables puede generar una mayor protección y un ahorro significativo de costos debido a que tiene mayor durabilidad y sostenibilidad que los artículos desechables⁽⁵⁾.

Se recomienda utilizar la tela de doble capa o de forma mixta, es decir, una capa de tela y otro SBE desechable⁽⁶⁾ y, después de cada uso, hay que lavarla para eliminar la suciedad resultante del almacenamiento, transporte y uso y restaurar la hidratación de la fibra⁽³⁾.

Sin embargo, se sabe que la fricción a la que son sometidas, los productos de limpieza utilizados, las variaciones de temperatura durante la esterilización, entre otros elementos del procesamiento, pueden alterar su capacidad para resistir la penetración de microorganismos en función del número de usos y ciclos de lavado y esterilización⁽⁷⁾. Por lo tanto, hay estudios que investigaron la durabilidad y pérdida de la barrera microbiológica de SBE de tela de algodón en Brasil; sin embargo, sus hallazgos difieren en cuanto al número ideal de procesos (lavado y esterilización) seguros para el uso⁽⁸⁻⁹⁾. Además, es difícil registrar de manera confiable la frecuencia de procesamiento de cada textil quirúrgico⁽¹⁰⁻¹¹⁾.

Considerando la falta de consenso en cuanto al número seguro de usos y procesos a los que se somete el tejido de algodón y los desafíos para evaluar la conservación de las propiedades del mismo para las instituciones y profesionales de la salud, en especial los enfermeros, que históricamente han sido los responsables de la unidad Centro de Material y Esterilización (CME), se planteó para este estudio, pionero en la evaluación de las propiedades de las tela de algodón utilizadas en la práctica clínica, la siguiente pregunta orientadora: ¿Hay cambios en las características de barrera física y biológica de los campos de tela 100% algodón utilizados como sistema de barrera estéril sometidos a múltiples usos y procesos en comparación con los nuevos? Y como objetivo: analizar las características de barrera física y biológica de campos de algodón utilizados como sistema de barrera estéril después de ser sometidos a múltiples usos y procesos en la práctica clínica.

Método

Diseño del estudio

Estudio longitudinal observacional de seguimiento y evaluación de muestras de SBE confeccionadas con tela 100% algodón y en uso en la práctica clínica, durante un período de 15 meses. Se utilizó la guía *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE) para informar sobre la investigación.

Contexto

El estudio se realizó entre febrero de 2018 y mayo de 2020, en un hospital filantrópico de mediano porte (n = 60 camas), en Jataí, en la región suroeste del estado de Goiás (GO), Brasil. Se analizaron muestras simples y dobles de tela 100% algodón de campos utilizados como SBE, nuevas y después de haber sido sometidos a varios procesos. Los análisis de las muestras se realizaron en el Laboratorio de Bacteriología y Micología de la Carrera de Biomedicina de la Universidad Federal de Jataí y en el *Department of Medicine Laboratory, Provincial Health Services Trust of Trento/Italia - Santa Chiara Hospital - Trento - Italia*.

Definición de las muestras

En función de la demanda de cirugías de la institución (en promedio 101 cirugías por mes), se confeccionaron 104 campos nuevos 100% algodón [1,20 metros (m) x 1,20 m], más un 30% para reposiciones durante el transcurso de la investigación (31 campos). Se utilizó tejido que seguía los requerimientos de la Asociación

Brasileña de Normas Técnicas (ABNT) - Norma Brasileña (NBR) 14027/9⁽¹²⁾, de la marca Santista®, clasificada por Solasol como color azul *royal* (518/193952TC D), 100 % algodón, textura de aproximadamente 39,63 hilos por centímetro cuadrado (cm²), gramaje de 260 gramos por metro cuadrado (g/m²) y trama sarga 3/1. Si bien la norma indica que debe usarse una trama 2/1, se utilizó una presentación 3/1 para alcanzar el peso recomendado.

En cada pieza se imprimió un cuadro con 120 espacios para monitorear la cantidad de ciclos de lavado a los que sería sometida. Entonces, cuando los campos llegaban de la lavandería, en el área de doblado del CME, el técnico en enfermería completaba un espacio con bolígrafo negro indeleble⁽¹³⁾. Una investigadora y/o asistentes de investigación (dos), previamente capacitados, realizaron diariamente el seguimiento de la etapa durante los 15 meses del estudio. Antes del primer uso, los campos nuevos fueron lavados tres veces para eliminar el almidón.

Recolección de datos

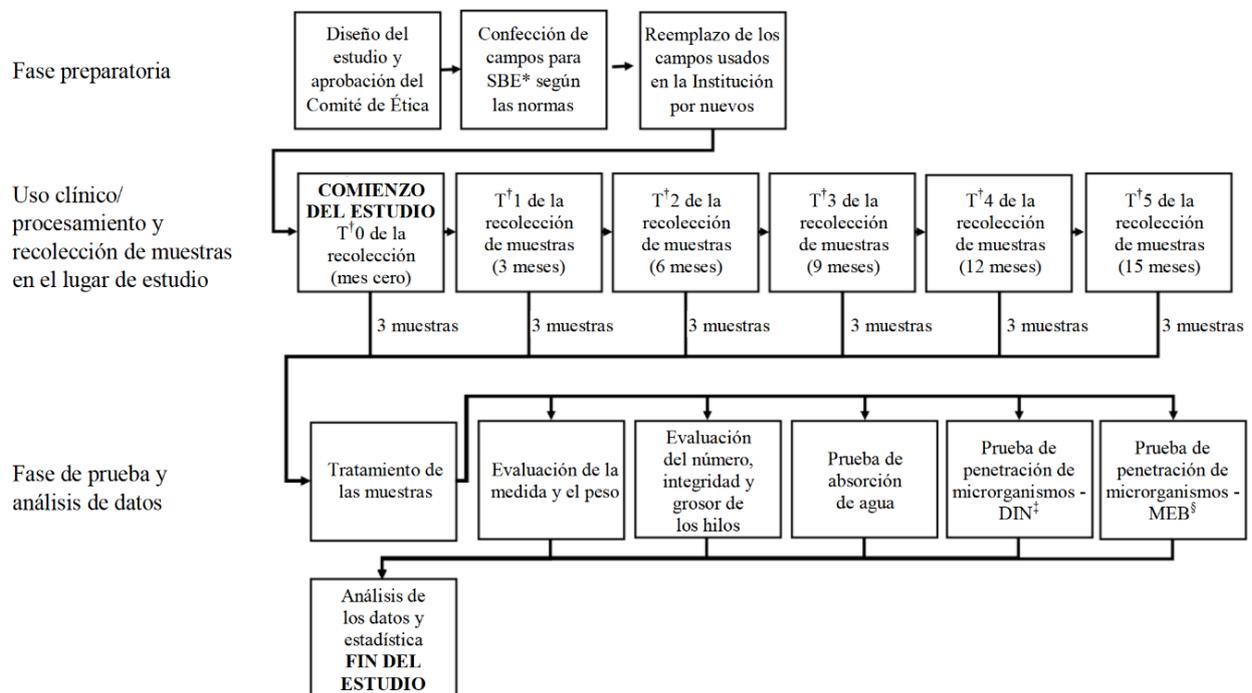
Las muestras para los análisis se recolectaron en el CME, en el área de doblado, cuando se recibían los textiles

de la lavandería, se seleccionaban tres campos distintos (se cortaba una muestra de cada uno de los tres campos) en cada recolección, se seleccionaron los que tenían la mayor cantidad de ciclos de lavado. Los momentos de recolección fueron: Tiempo "cero": después del tercer lavado y antes del primer uso; Tiempo 1: con tres meses de uso; Tiempo 2: con seis meses de uso; Tiempo 3: con nueve meses de uso; Tiempo 4: con 12 meses de uso y Tiempo 5: con 15 meses de uso.

Todos los campos nuevos se lavaron tres veces antes del primer uso para eliminar el almidón que usa el fabricante en el proceso de almidonado. En esta fase se seleccionaron aleatoriamente tres campos, como muestras para el grupo control (no sometidos a uso/procesamiento).

Análisis y estadísticas

La Figura 1 representa el diseño del estudio, desde la fase preparatoria, el período de recolección y la cantidad de muestras y pruebas analíticas realizadas hasta el análisis de datos. La Figura 2 muestra las pruebas analíticas realizadas, el lugar donde se realizaron, la cantidad, el tamaño, el formato y las capas de tejido de las muestras.



*Sistema de barrera estéril; [†]Tiempo; [‡]Metodología Estándar Alemana; [§]Microscopía Electrónica de Barrido

Figura 1 - Distribución secuencial del diseño del estudio que incluye fase preparatoria, período de recolección de muestras de tejido de algodón y cantidad, pruebas analíticas realizadas y análisis de datos. Jataí, GO, Brasil, 2018-2020

Pruebas	Formato y tamaño de la muestra	Capas de tela	Número de muestras de campos					
			Meses de uso					
			0	3	6	9	12	15
Clasificación de medida y peso*	Cuadrado (15 cm ²)	Simple	3	3	3	3	3	3
Evaluación del número de hilos*	Círculo (12 mm de diámetro)	Simple	1	1	1	1	1	1
Evaluación de integridad y grosor del hilo†	Círculo (12 mm de diámetro)	Simple	1	1	1	1	1	1
Prueba de absorción de agua†	Rectángulo (1,5 cm x 8 cm)	Simple	3	3	3	3	3	3
Prueba de penetración de suspensión de microorganismos - Metodología estándar alemana 58.953*	Cuadrado (10 cm x 10 cm)	Doble	3	3	3	3	3	3
Prueba de penetración de suspensión de microorganismos - Microscopía Electrónica de Barrido - MEB†	Círculo (24 mm de diámetro)	Doble	3	3	3	3	3	3

*Laboratorio de Bacteriología y Micología de la Carrera de Biomedicina de la Universidad Federal de Jataí (UFJ); †Department of Medicine Laboratory, Provincial Health Services Company of Trento/Italia - Santa Chiara Hospital - Trento, Italia

Figura 2 – Pruebas analíticas realizadas, lugar de realización, tamaño, formato y cantidad tanto de capas de tela como de muestras utilizadas. Jataí, GO, Brasil, 2018-2020

En los tiempos estipulados se verificó la medición de los campos utilizando una regla con una precisión de 1 milímetro (mm). Se calculó el promedio de los tres campos en m² para cada período analizado. El peso de las muestras por unidad de área de tejido (g/m²) se obtuvo pesando una muestra de 15×15 cm² en una balanza electrónica (Eduotec®/Brasil), con una resolución de 0,001 g, también a través la media obtenida de las tres muestras. El número de hilos en la trama y la urdimbre se contó con una lupa (Foldable Magnifier®/Brasil).

Por medio de microscopía electrónica de barrido (MEB) (FEI® Quanta 200 F- Estados Unidos), se analizaron el grosor e integridad de los hilos (dirección de urdimbre y trama) y los cambios entre los diferentes tiempos de uso. De cada muestra se tomaron tres imágenes de frente y dorso con aumentos de 100× y 250× y una imagen con 500× [voltaje de 5 kilovoltios (kV) y presión de 0,45 Torr]. Para medir el grosor de los hilos se utilizó el programa *Image J* (National Institutes of Health). Se tomaron seis medidas en diferentes puntos de la parte anterior y posterior de la muestra, se calculó la media de cada muestra y, posteriormente, la media de las tres muestras con el mismo tiempo de uso.

Para evaluar la absorción de agua se consideró la media de los tres pesos obtenidos de las muestras (tiras de 8 cm de largo y 1,5 cm de ancho), con el mismo tiempo de uso. Se utilizó la microbalanza Wilhelmy Método de Placa (DCA 322 Cahn™, Países Bajos) y agua de alta pureza [0,2 micro-Siemens por centímetro (μS/cm)]. La tira de tela se colgó del gancho de la microbalanza y el extremo libre se puso en contacto con el agua. Se registró el aumento de peso con el tiempo de absorción de agua. Se utilizó la ecuación de Washburn modificada para ajustar la dependencia lineal del cuadrado de la masa de agua *versus* el tiempo. Dicho enfoque permitió calcular

un coeficiente lineal que describía las características de absorción de agua de las muestras que pueden verse afectadas por el uso y el procesamiento debido a los cambios en la absorción del tejido y la estructura capilar.

Para analizar la barrera microbiana se utilizaron dos metodologías: Metodología Estándar Alemana (*Deutsches Institut für Normung-DIN*) 58953 - parte seis (2016), para evaluar semicuantitativamente la penetración microbiana mediante muestras de tejido de algodón (testeados en una y dos capas) y un nuevo protocolo de prueba basado en MEB desarrollado para este estudio.

Para la metodología DIN, después de la esterilización, se marcaron las muestras de tejido de 10 cm² con cinco círculos, utilizando un bolígrafo indeleble. En cada círculo marcado en la muestra, se aplicaron, de forma aséptica en campana de flujo laminar sobre cajas de Petri estériles y con la ayuda de una pipeta automática, 100 microlitros (μl) de suspensión de *Staphylococcus aureus* (ATCC®25923) en 10 mililitros (mL) de solución salina (cloruro de sodio) al 0,9% estéril, obtenida de la dilución 1/100 de la escala 0,5 de McFarland. Posteriormente, las muestras permanecieron en campana de flujo laminar con sistema de ventilación durante seis horas.

Cuando finalizó dicho período, la parte posterior de las muestras de tejido se presionó durante cinco segundos, con la ayuda de otra placa Petri estéril, sobre la superficie de una placa que contenía agar nutritivo. Luego, el medio de cultivo se incubó a 35 grados Celsius (°C), durante 72 horas. Las Unidades Formadoras de Colonias (UFC) se contaron en las placas cada 24 horas y se calculó el promedio de las tres muestras. Como lo establece la metodología, el resultado de la prueba se considera positivo cuando se obtienen más de 5 UFC en una muestra.

La prueba de penetración microbiana húmeda usando microscopía electrónica de barrido consistió en agregar 100

µl de suspensión de *S. aureus* (ATCC®6538) que contenía 6 ml de agua destilada estéril (absorbancia de 0,55) a las muestras circulares de 24 mm de tejido doble, con la ayuda de una pipeta electrónica. Después de 30 minutos, se realizó un examen mediante MEB (voltaje de 5 kV, aumento de 6000x y presión de 0,68 Torr) para verificar la penetración de bacterias a través de la tela en la parte posterior de la segunda capa de las muestras en lugares aleatorias. Se calculó la media de células de cocos visualizadas en el campo de visión (2130 micrómetros cuadrados-µm²) en las tres muestras de cada periodo de estudio.

Los análisis estadísticos se realizaron utilizando el software estadístico Prism 5 (*GraphPad Software*, San Diego, CA, EE. UU.). Las variables categóricas se expresaron en porcentajes. En los resultados de las variables continuas se utilizó la mediana y el Rango Intercuartílico (RIC). Los valores promedio obtenidos de los diferentes períodos se compararon cualitativamente para evaluar las posibles tendencias (aumento, disminución o sin cambio) de las variables de interés.

La significación de las diferencias entre cada grupo de prueba y el grupo de control se analizó mediante la prueba U de Mann-Whitney para variables continuas y la prueba exacta de Fisher para variables dicotómicas. Se

consideró la corrección *post hoc* de Bonferroni Holms para las comparaciones múltiples. Se consideraron pruebas bilaterales y el nivel de significación estadística se fijó en $p < 0,05$.

Aspectos éticos

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Universidad Federal de Goiás (Protocolo de Certificado de Presentación de Apreciación Ética N.º 64541517.3.0000.5083) y contó con el consentimiento de la dirección del hospital y de los técnicos responsables del CME y del Centro Quirúrgico⁽¹⁴⁾.

Resultados

La media de los lavados de los campos de algodón utilizados con SBE en cada período de estudio fueron: 24 veces, tres meses; 42 veces, seis meses; 57 veces, nueve meses; 70 veces, 12 meses y 85 veces, 15 meses.

En la Tabla 1 se presenta una síntesis comparativa de los resultados obtenidos de las pruebas analíticas para caracterizar los campos de tela 100% algodón utilizados como sistema de barrera estéril de algodón sin uso y utilizados en la práctica clínica y procesados.

Tabla 1 - Síntesis comparativa de los resultados obtenidos de las pruebas analíticas para caracterizar los campos de tela 100% algodón utilizados como sistema de barrera estéril, sin uso (grupo control) y utilizados en diferentes períodos de tiempo de uso/procesamiento en la práctica clínica. Jataí, GO, Brasil, 2018-2020

Variable de interés	Muestras sin uso*	Muestras utilizadas y procesadas**					Tendencia variable‡
		% de cambios con respecto a las muestras sin uso					
		Ejemplo de tiempo de uso (meses)					
		6	9	12	15		
Medida (m ²)	1,44 (1,44-1,44)	1,33 (1,32-1,33) -7,6% P<0,001	1,32 (1,32-1,32) -8,3% P<0,001	1,30 (1,29-1,32) -9,7% P<0,001	1,31 (1,30-1,32) -9,0% P<0,001	1,29 (1,29-1,30) -10,4% P<0,001	↓
Peso (g/m ²)	284 (283-285)	287 (285-288) +1,1%	284 (281-286) 0,0%	276 (274-276) -2,7% P=0,035	274 (271-276) -3,4%	267 (267-269) -5,9% P=0,003	↓
Número de hilos	40 (40-40)	40 (40-40) 0%	40 (40-40) 0%	40 (40-40) 0%	40 (40-40) 0%	40 (40-40) 0%	↔
Medida del hilo en la trama (µm)	1003 (984-1044)	816 (808-834) -18,6% P=0,003	726 (708-766) -27,6% P<0,001	763 (749-769) -23,9% P<0,001	704 (693-715) -29,8% P<0,001	734 (726-764) -26,8% P<0,001	↓
Medida del hilo en la urdimbre (µm)	1937 (1934-1942)	2009 (1934-2015) +3,7%	1925 (1881-1946) -0,7%	1919 (1881-1946) -1,0%	1797 (1785-1836) -7,2% P=0,005	1754 (1732-1770) -9,5% P<0,001	↓
Prueba de absorción de agua (mg ² /s)	289 (287-290)	2579 (2448-2627) +792% P<0,001	2778 (2719-2784) +861% P<0,001	2755 (2685-2797) +853% P<0,001	2617 (2532-2629) +806% P<0,001	2435 (2059-2600) +743% P=0,016	↑
Prueba de penetración de suspensión de microorganismos - metodología estándar alemana 58.953 (N.º de muestras positivas)	0 (0-0) 0%	0 (0-0) 0%	0 (0-0) 0%	0 (0-0) 0%	0 (0-0) 0%	0 (0-0) 0%	↔
Prueba de penetración de suspensión de microorganismos: microscopía electrónica de barrido (células bacterianas/6000x visualizadas en las muestras) [§]	13 (9-17)	18 (11-23) +39%	17 (9-18) -31%	10(9-20) -23%	8 (7-14) -39%	13 (12-15) 0%	↔

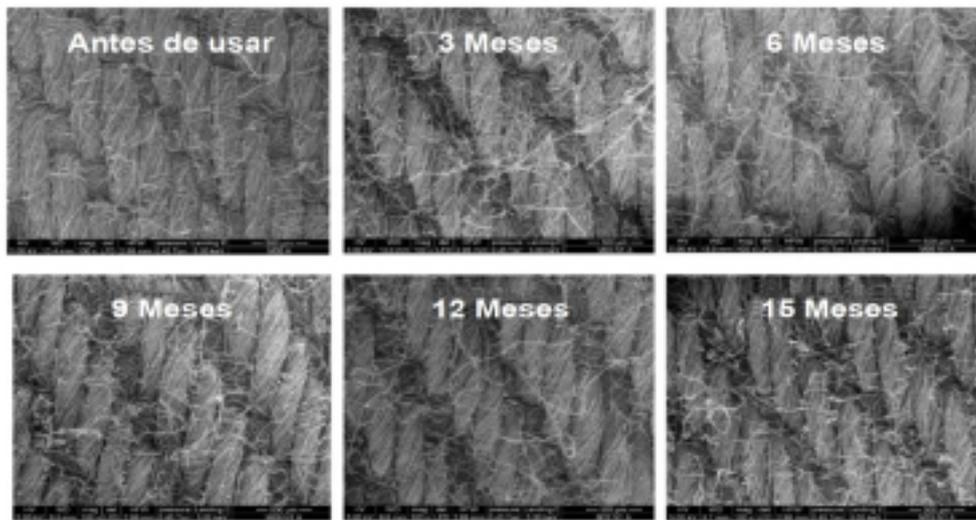
*Valores expresados como mediana (primer cuartil-tercer cuartil) de la distribución de los valores experimentales; †Los valores se informan en negrita cuando son significativamente diferentes de los del grupo control, $p < 0,05$; ‡Comparación cualitativa de los valores de las variables durante todo el ciclo de vida del dispositivo: ↑ aumento; ↔ sin cambios; ↓ disminución; §El campo de visión de 6000x correspondía a un área de 0,00213 mm²

La evaluación del peso en relación con el tamaño (g/m^2) de los campos antes y en períodos posteriores de uso, en meses, demostró que hubo una contracción dimensional progresiva en todos los campos y, paralelamente, un aumento de peso del 1,1% (g/m^2) hasta los tres meses de uso, en comparación con los que no se usaron. Después de ese período, hubo una disminución gradual del 5,9% (g/m^2) hasta los 15 meses de uso (Tabla 1).

El análisis realizado para verificar el número de hilos en la urdimbre y trama de las muestras no mostró

cambios, siguieron siendo 40 hilos por cm^2 . Sin embargo, cuanto mayor fue el tiempo de uso, mayor fue el número de fibras de los hilos de la tela deshilachados, como se puede apreciar en las imágenes de las muestras obtenidas mediante MEB de la Figura 3.

El espesor de los hilos en la trama de las muestras de tres meses mostró una disminución de $187 \mu\text{m}$ (-18,6%) con respecto a las muestras antes de ser usadas (tres lavados). Las muestras con 12 meses de uso (M: 70 lavados), tuvieron una disminución de $299 \mu\text{m}$ (-29,8%); este resultado fue estadísticamente significativo (Tabla 1).



*Department of Medicine Laboratory, Provincial Health Services Company of Trento/Italia - Santa Chiara Hospital - Trento, Italia

Figura 3 - Imágenes obtenidas mediante microscopía electrónica de barrido de muestras de campos de tela 100% algodón destinados al sistema de barrera estéril antes y en periodos posteriores de uso en meses [tres (Media - M): 24 lavados), seis (M: 42 lavados), nueve (M: 57 lavados), 12 (M: 70 lavados) y 15 (M: 85 lavados)], en un hospital general de mediano porte. Jataí, GO, Brasil, 2018-2020

Se observó una diferencia estadísticamente significativa en el volumen de absorción de agua entre las muestras antes del uso y las con tres, seis, nueve, 12 y 15 meses de uso (Tabla 1). Sin embargo, la diferencia entre el volumen de agua absorbida en los intervalos de tiempo después del uso no mostró significación estadística.

Los resultados de las pruebas microbianas según la metodología DIN mostraron que la fracción de células que atravesó el campo de tela de algodón fue como máximo del 0,002% (2 UFC/105 células), por lo que se consideraron negativas (<5 UFC), eso significa que todas las muestras cumplieron con los requisitos de la prueba para muestras de tejido simple y doble, como se puede ver en la Tabla 1.

El análisis de la penetración de microorganismos de las muestras dobles de tela mediante MEB (Tabla 1) reveló que las bacterias traspasaron las muestras sometidas a las pruebas en todos los periodos analizados en el estudio. La media de bacterias vistas aumentó proporcionalmente al tiempo de uso hasta el sexto mes (media de 42 lavados),

cuando presentó el mayor número de penetraciones, con una media de 17 bacterias. Las muestras de los nueve meses (media de 70 lavados) y 12 meses de uso (media de 85 lavados) presentaron un promedio más bajo de bacterias, de diez a ocho bacterias. Estos resultados no mostraron diferencias estadísticamente significativas.

Discusión

El análisis de los campos utilizados como SBE, en uso clínico y control del número de usos y procesamiento, reveló que hubo un aumento de peso (g/m^2) a los tres meses de uso, a pesar del encogimiento dimensional, cuando se los comparó con los campos sin uso. Pasado ese plazo se observó una pérdida paulatina hasta los 15 meses de uso. Estos resultados son similares a los de un estudio experimental, que realizó un seguimiento de las fases de lavado y esterilización de campos para SBE dobles de algodón, en el que las muestras (100 cm^2) revelaron un aumento de peso (g/m^2) hasta los 25 lavados y después

una disminución gradual hasta los 75⁽⁹⁾. Lo mismo se observó en otra investigación⁽⁴⁾, realizada con muestras de tela 100% algodón provenientes de delantales y campos quirúrgicos con las mismas características que las de este estudio y sometidas a múltiples usos y procesos en la práctica clínica.

Otro estudio fue realizado en una Unidad Básica de Salud (UBS) con campos de tela de algodón utilizados en la Unidad como SBE, de tres fabricantes; la tela se procesó en lavadoras y secadoras comerciales y se esterilizó en una autoclave de vapor saturado a presión de 21 litros. Se evaluaron muestras (4 cm²) sometidas a 65 procesos, lo que reveló que las muestras de dos fabricantes (trama/tejido 2x1) presentaron una disminución de peso (g/m²), mientras que la de un fabricante (trama/tejido 3x1) reveló un aumento⁽¹⁵⁾.

En lo que respecta a la disminución del peso de los textiles, otro estudio⁽⁹⁾, en el que los campos fueron procesados en una lavadora, centrífuga y secadora hospitalaria por una empresa subcontratada y no utilizados en la práctica clínica, la disminución comenzó después de los 25 lavados y a los 65 lavados la media de disminución fue del 5,1%. En otro estudio⁽¹⁵⁾, en el que las telas fueron procesadas en una lavadora y secadora comercial y utilizadas como SBE en una UBS, la pérdida de peso promedio de los campos de los dos fabricantes fue del 0,1% y 0,5% después de 65 lavados. Valores inferiores a los encontrados en esta investigación (media de 8,4%), cuyos campos usados con SBE fueron procesados en lavadora, centrifugadora y secadora (15 meses de uso, media de 85 lavados), demostraron que hubo mayor desgaste en las telas utilizadas en la práctica clínica en hospitales.

A pesar de que el peso de los campos en esta investigación registró una disminución promedio del 8,4%, la tela cumplió con el peso mínimo establecido por NBR 14027 (campos simples), al pesar más de 210 g/m²⁽¹²⁾. Cabe destacar que esta propiedad se testeó solamente en la tela evaluada en este estudio; por ende, no puede suponerse que el resultado será el mismo para otros textiles, aunque es posible que sea similar para los que siguen las mismas especificaciones.

Cuanto mayor fue el tiempo de uso y la cantidad de ciclos de lavado de los campos utilizados como SBE, mayor fue el número de fibras deshilachadas y sueltas. A pesar del daño que sufrió la estructura, el número de hilos no cambió, tanto en la urdimbre como en la trama, hasta los 15 meses de uso y 85 lavados. En un estudio realizado con mascarillas de tela de algodón se obtuvieron resultados similares⁽¹⁶⁾.

El estudio mencionado anteriormente⁽¹⁵⁾, realizado en una UBS, también analizó el número de fibras

deshilachadas y sueltas, obtuvo resultados similares y observó que no cambió el número de los hilos, disminuyó el grosor de los mismos y aumento el desprendimiento de fibras de campos dobles de algodón de tres fabricantes, después de 65 ciclos de procesamiento (lavado y esterilización). También se comprobó que había una diferencia en el rendimiento de degradación entre las muestras evaluadas del mismo fabricante y entre las de un fabricante y otro.

Además, cabe destacar que, a pesar de las alteraciones físicas identificadas por las pruebas analíticas, todas las muestras estaban visualmente intactas, ninguna tenía zurcidos, que son las condiciones mínimas esperadas para la vida útil de un SBE fabricado con tela 100% algodón. Son hechos que enfatizan la importancia que tienen estos indicadores para establecer la finitud de este tipo de SBE en la práctica asistencial.

La absorción de agua fue mayor en las muestras que tenían tres meses (24 lavados) que en las que no tenían uso (tres lavados). Si se considera que la esterilización se realiza con VSP, método al que son sometidos los PPS envasados con SBE de algodón, este resultado favorece la prerrogativa de un sistema de barrera que debe permitir la penetración y remoción del agente esterilizante durante el proceso de esterilización⁽²⁻³⁾. Sin embargo, se recomienda que, al final del ciclo de esterilización, los envases estén secos y almacenados en lugares limpios y secos, se manipulen lo menos posible, y que las condiciones de almacenamiento se inspeccionen periódicamente para mantener la esterilidad^(1,17). Por lo tanto, este resultado destaca la desventaja que tiene la tela de algodón al poseer baja repelencia a los líquidos⁽³⁾, aspecto que debe ser investigado más a fondo.

Con base en la prerrogativa de que los campos de tela utilizados como SBE de los PPS deben garantizar la esterilidad de los productos durante el almacenamiento, en la década de 1990, el Ministerio de Salud, en el Manual para el Procesamiento de Artículos y Superficies en Servicios de Salud⁽¹⁸⁾, recomendaba una vida útil de siete días para el almacenamiento de PPS envasados en telas de algodón, que podría extenderse mediante la validación de las condiciones de almacenamiento de cada servicio. En este sentido, estudios que tuvieron como objetivo analizar el mantenimiento de la esterilidad de los PPS y, por lo tanto, la barrera que brinda la tela de algodón como SBE, obtuvieron resultados que ampliaban el período recomendado en dicho manual.

Una investigación⁽¹⁹⁾ que evaluó PPS esterilizados con VPS, envasados en tela de algodón, concluyó que, después de 25 días de almacenamiento en condiciones controladas, no hubo crecimiento microbiano en los PPS. Otros dos estudios⁽²⁰⁻²¹⁾ demostraron que el tejido doble

100% algodón mantuvo la esterilidad de los PPS por un período de 148 días y 18 días, respectivamente. Cabe señalar que las recomendaciones más actuales sobre el tiempo de almacenamiento de los PPS sometidos a esterilización consideran que el período debe basarse en las condiciones de guardado y la integridad del SBE^(1,3).

El resultado de la prueba microbiológica para penetración de microorganismos usando la metodología DIN 58.953, parte seis⁽²²⁾, con muestras de campos de SBE simples y dobles, arrojó un resultado negativo, lo que indica que la barrera microbiológica se mantuvo hasta el final del estudio (85 lavados). Ese número de lavados fue superior al encontrado en el estudio experimental⁽⁹⁾ en laboratorio, que evaluó la barrera microbiana de campos dobles de algodón destinados a SBE, con diferente cantidad de ciclos de procesamiento, utilizando la misma metodología (DIN) e inoculación de prueba empleadas en este estudio. En las muestras de doble tejido, los autores identificaron que después de 70 lavados hubo penetración de microorganismos en cuatro campos: 22, 30, 66 y 55 UFC. Basándose en esos resultados, recomendaron que el número límite de lavados para telas utilizadas como SBE debía ser 65.

Los campos dobles de algodón evaluados en el trabajo citado⁽⁹⁾ no fueron utilizados en la práctica clínica, mientras que los campos evaluados en el presente estudio sí. Como los campos en este estudio fueron utilizados, sufrieron mayor desgaste debido al uso y/o procesamiento, por ende, se esperaba que hubiese penetrado las muestras un mayor número de células bacterianas. En este estudio también se observó un aumento en el número de fibras deshilachadas y sueltas de los hilos de la muestra, que formaban una especie de "red" en los poros que pudo haber dificultado el paso de las bacterias en los campos con uso prolongado.

Considerando los hallazgos de los estudios que evaluaron el crecimiento microbiano en PPS esterilizado con VSP⁽¹⁹⁻²¹⁾ y los resultados de la prueba de la metodología DIN utilizada en la presente investigación y en el estudio citado anteriormente⁽⁹⁾, se puede afirmar que la tela actúa como una barrera microbiológica efectiva, sin embargo, sin un consenso sobre la cantidad máxima de lavados para su garantía.

Estos resultados difieren de los que arrojo la otra prueba que se realizó en esta investigación, con el mismo objetivo de evaluar la barrera microbiológica, pero mediante MEB. Las imágenes obtenidas mostraron la presencia de *S. aureus* en el dorso de todas las muestras analizadas. Por lo tanto, como la penetración de los microorganismos se registró desde la primera evaluación (tres lavados), se presume que el tiempo de uso y procesamiento no interfirió en la misma.

Si bien, por un lado, la limitación de la metodología adoptada por el MEB es que utiliza microorganismos en un medio líquido, lo que facilita la transferencia y se considera el peor escenario posible, también se sabe que la humidificación de un SBE ocurre solamente durante la esterilización⁽³⁾ y que una vez envasado el PPS debe mantenerse seco, por otro lado, cabe destacar que la metodología DIN 58.953 parte seis⁽²²⁾ se desarrolló para evaluar la barrera de los papeles utilizados como SBE, y puede que no sea eficaz para evaluar la barrera de los campos de tela reutilizables usados como SBE.

Una investigación⁽²³⁾ informó que la penetración de bacterias (*Geobacillus stearothermophilus* y *Bacillus atrophaeus*) aplicada en seco a tres muestras diferentes de tejido estudiadas (100% tencel, tejido hecho de celulosa, con una textura sedosa; 50% algodón/50% poliéster; tejido elaborado con dos capas de poliéster y una capa de poliuretano) reveló que había una reducción en la permeabilidad de los microorganismos y que el índice era menor en el proceso número 50 que en las muestras con un solo lavado y esterilización. Los resultados son similares a los que arrojó este estudio, a pesar de que había diferencias en el tejido, tipo y aplicación de microorganismos en secos.

Los mismos autores⁽²³⁾ también evaluaron el mantenimiento de la esterilidad de PPS envasados con los mismos tres tipos de tela después de uno, 10, 20, 30 y 50 lavados. Después de la esterilización, los PPS se almacenaron hasta por tres meses en estantes en un ambiente con control de temperatura entre 15 y 30°C y humedad relativa entre 30 y 60%. Se concluyó que los campos sometidos a 50 ciclos de lavado, utilizados con SBE, conservaban las propiedades de barrera microbiana por hasta tres meses de almacenamiento, dado que, en la evaluación de los productos envasados en estos campos, no hubo crecimiento microbiano. Los resultados mostraron, por lo tanto, que las muestras de tela de todos los períodos sometidos a pruebas y que presentaron transferencia de microorganismos en la prueba de penetración en seco demostraron que eran efectivas para mantener la esterilidad del PPS envasado en ellas hasta por tres meses en condiciones controladas. Dichos resultados coinciden con los de los estudios mencionados anteriormente que evaluaron el mantenimiento de la esterilidad⁽¹⁹⁻²⁰⁾.

La preservación de la esterilidad del PPS también fue analizada en un estudio⁽²⁴⁾ que tuvo como objetivo determinar si la contaminación de los productos estériles ocurre cuando se almacenan a alta temperatura y alta humedad. Los resultados mostraron que no hubo crecimiento microbiano. Por lo tanto, en condiciones adversas, el contenido interno de las cajas empacadas

con campos de tela de algodón mantuvo la esterilidad, y demostró que era una barrera eficaz. Sin embargo, hay que recalcar que, ante un evento adverso, en el que el material estéril con tela de algodón SBE entra en contacto con líquidos, puede haber contaminación y debe ser desechado, debido a la capacidad que tiene de absorber líquidos y de que los microorganismos atraviesen la tela en condiciones de humedad, como lo demuestran los resultados de este estudio.

Cabe destacar que se obtuvieron resultados similares en las propiedades físicas y el rendimiento de la barrera microbiana al testear campos quirúrgicos y delantales durante 15 meses aplicando la misma metodología de prueba⁽⁴⁾.

Una de las limitaciones de este estudio es el número de muestras disponibles en cada período, pero ello permitió que se abordara un enfoque amplio con múltiples pruebas analíticas. Otra limitación fue el uso de pruebas desarrolladas originalmente en lugar de metodologías estandarizadas. Este enfoque permitió que se realizara una comparación cuantitativa más precisa entre los grupos de prueba y control, mientras que las pruebas estándar son más adecuadas para verificar el cumplimiento de los requisitos previos y a menudo utilizan un enfoque cualitativo.

Los resultados de este estudio no pueden extenderse directamente a telas con otra composición y es necesario que se realicen más estudios para evaluar el efecto de métodos y tecnologías alternativos para procesar telas reutilizables.

Dado que el presente estudio contribuye a definir los indicadores mínimos para el uso y reutilización de SBE elaborados con tela 100% algodón y para dimensionarlos en los servicios de salud, también contribuye al proceso de trabajo del equipo de Enfermería, que es el principal responsable del CME, especialmente en Brasil. Además, es relevante para el enfermero que integra el Comité de Procesamiento de Productos de Salud y el Comité de Infecciones Relacionadas con la Atención de la Salud.

Conclusión

Se concluyó que en los campos destinados a SBE, fabricados con tela 100% algodón, no cambió el número de hilos en las muestras después del uso y los repetidos procesos de lavado y esterilización; sin embargo, hubo deterioro de la estructura física de la tela, demostrado por el aumento en el número de fibras deshilachadas de los hilos y del volumen promedio de agua absorbida.

Si bien se documentó un cambio significativo en las propiedades físicas de la tela durante los 15 meses de uso clínico y procesamiento, las pruebas microbiológicas

revelaron que no se observó degradación significativa de las propiedades de barrera microbiana con el tiempo.

Agradecimientos

Agradecemos a la dirección del sitio de estudio y a los enfermeros y técnicos de enfermería del Centro Quirúrgico y del Centro de Material y Esterilización, por permitir y hacer posible la investigación, apoyándonos incondicionalmente.

También agradecemos a los responsables de los laboratorios en los que se llevó a cabo la investigación.

Referencias

1. Association of periOperative Registered Nurses. Guidelines for Perioperative Practice. Denver, CO: AORN; 2020.
2. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para reprocessamento de produtos para a saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 2012 Mar 16 [cited 2023 Jan 9];53:176. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html
3. Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material de Esterilização: Práticas Recomendadas. 8. ed. São Paulo: SOBECC; 2021.
4. Bouwman BE, Tessarolo F, Braios A, Piccoli F, Maniglio D, Costa DM, et al. Changes in the properties of pure cotton surgical gowns and drapes with clinical use and reprocessing. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2022 Aug 4. <https://doi.org/10.1017/ice.2022.127>
5. McQuerry M, Easter E, Cao A. Disposable versus reusable medical gowns: A performance comparison. *Am J Infect Control* [Internet]. 2021 [cited 2021 Jun 06];49(5): 563-70. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0196655320309299>
6. World Health Organization. Global guidelines for the prevention of surgical site infection [Internet]. Geneva: WHO; 2016 [cited 2023 Jan 9]. Available from: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1168437/retrieve>
7. Khomarloo N, Mousazadegan F, Latifi M, Hemmatinejad N. Assessment of Single-Layer and Three-Layer Reusable Surgical Gowns Performance in Terms of Bacterial Penetration in Wet State. *Fibers Polym*. 2019;20(3): 555-61. <https://doi.org/10.1007/s12221-019-8299-z>
8. Burgatti JC, Possari JF, Moderno AMB. Avaliação da barreira microbiana do campo cirúrgico simples do algodão. *Rev SOBECC* [Internet]. 2004 [cited 2022 Feb

- 07];9(1):24-32. Available from: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/286>
9. Rodrigues E, Levin AS, Sinto SI, Mendes CF, Barbosa B, Graziano KU. Evaluation of the use and re-use of cotton fabrics as medical and hospital wraps. *Braz J Microbiol* [Internet]. 2006 [cited 2022 Feb 10];37:113-6. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-83822006000200003&nrm=iso
10. Kieser DC, Wyatt MC, Beswick A, Kunutsor S, Hooper GJ. Does the type of surgical drape (disposable versus non-disposable) affect the risk of subsequent surgical site infection? *J Orthopaedics* [Internet]. 2018 [cited 2022 Feb 19];15(2):566-70. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0972978X18301727>
11. Behera BK, Arora H. Surgical Gown: A Critical Review. *J Ind Textiles*. 2009;38(3):205-31. <https://doi.org/10.1177/1528083708091251>
12. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 14.028: Roupas hospitalares - confecção de campo duplo. Rio de Janeiro: ABNT; 1997.
13. Bouwman BE, Melo DS, Neves HCC, Bento CP, Tipple AFV. The monitoring system of surgical textile in health services. *Rev Bras Enferm*. 2022;75(4):1-5. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0508>
14. Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* [Internet]. 2013 June 13 [cited 2023 Jan 9];12 (seção 2):59. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
15. Dedavid BA, Stadtlober CS, Oliveira DF. Transformações ocorridas no tecido de algodão utilizado como embalagem no processo de esterilização de materiais: um estudo de caso. In: *Anais do 22º Congresso Brasileiro de Engenharia e Ciência dos Materiais* [Internet]; 2016 Nov 6-10; Natal, RN. Natal: UFRN; 2016 [cited 2022 Mar 18]. Available from: <http://www.metallum.com.br/22cbecimat/anais/PDF/506-002.pdf>
16. Sankhyan S, Heinselman KN, Ciesielski PN, Barnes T, Himmel ME, Teed H, et al. Filtration Performance of Layering Masks and Face Coverings and the Reusability of Cotton Masks after Repeated Washing and Drying. *Aerosol Air Qual Res* [Internet]. 2021 [cited 2021 Sept 09];21(11):210117. Available from: <https://aaqr.org/articles/aaqr-21-05-0a-0117.pdf>
17. Tipple AFV, Santos JEM, Costa DM, Bouwman BE, Goulart DMM. Área de armazenamento de produtos para saúde: repensando a frequência da descontaminação de prateleiras/Reusable medical devices storage area: rethinking the shelves decontamination frequency. *Ciênc Cuid Saúde* [Internet]. 2020 [cited 2020 May 06];19:1-7. Available from: <http://periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/view/48223>
18. Ministério da Saúde (BR). *Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde* [Internet]. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 1994 [cited 2023 Jan 09]. Available from: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/superficie.pdf>
19. Neves ZCP, Melo DS, Souza ACS, Tipple AFV, Rodrigues MAV. Artigos esterilizados em calor úmido: validação do sistema de guarda. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2004 [cited 2020 Feb 22];57(2):152-6. Available from: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-71672004000200004&script=sci_arttext&lng=pt
20. Serratine ACP, Gonçalves CS, Luçolli IC. Influência do armazenamento e da embalagem na manutenção da esterilidade do instrumental odontológico. *Rev Eletr Enferm* [Internet]. 2009 [cited 2022 Feb 18];11(1). Available from: <https://www.revistas.ufg.br/fen/article/view/46913>
21. Medeiros AD, Nascimento Medeiros AA, Souza DM, Santos AJM, Pereira PB, Costa KF. Validação do processo de esterilização de artigos cirúrgicos em invólucro de tecido de algodão cru e papel grau cirúrgico de um hospital privado no município de Patos-PB. *Braz J Health Rev*. 2021;4(3):13396-406. <https://doi.org/10.34119/bjhrv4n3-288>
22. Deutsches Institut für Normung. DEUTSCHE NORM 58953-6: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte. Berlin: NAMed; 2016.
23. Rogina-Car B, Budimir A, Turcic V, Katovic D. Do multi-use cellulosic textiles provide safe protection against the contamination of sterilized items? *Cellulose*. 2014;21(3):2101-9. <https://doi.org/10.1007/s10570-014-0199-1>
24. Bruna CQM, Pinto FMG, Graziano KU. The influence of environmental temperature and air humidity on the maintenance of sterility of surgical instruments sterilized in different wraps. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2012 [cited 2022 Feb 08];33(12):1278-80. Available from: <https://www.cambridge.org/core/journals/infection-control-and-hospital-epidemiology/article/influence-of-environmental-temperature-and-air-humidity-on-the-maintenance-of-sterility-of-surgical-instruments-sterilized-in-different-wraps/103-A000911C6AE2FD39FDE550834705B>

Contribución de los autores

Concepción y dibujo de la pesquisa: Berendina Elsiná Bowman, Francesco Tessarolo, Anaclara Ferreira Veiga

Tipple. **Obtención de datos:** Berendina Elsiná Bowman, Anaclara Ferreira Veiga Tipple. **Análisis e interpretación de los datos:** Berendina Elsiná Bowman, Dayane de Melo Costa, Francesco Tessarolo, Anaclara Ferreira Veiga Tipple.

Análisis estadístico: Berendina Elsiná Bowman, Dayane de Melo Costa, Francesco Tessarolo, Anaclara Ferreira Veiga Tipple.

Redacción del manuscrito: Berendina Elsiná Bowman, Dayane de Melo Costa, Francesco Tessarolo, Anaclara Ferreira Veiga Tipple.

Revisión crítica del manuscrito en cuanto al contenido intelectual importante: Berendina Elsiná Bowman, Dayane de Melo Costa, Francesco Tessarolo, Anaclara Ferreira Veiga Tipple.

Todos los autores aprobaron la versión final del texto.

Conflicto de intereses: los autores han declarado que no existe ningún conflicto de intereses

Recibido: 09.01.2023
Aceptado: 28.06.2023

Editora Asociada:
Maria Lucia do Carmo Cruz Robazzi

Copyright © 2023 Revista Latino-Americana de Enfermagem

Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons CC BY.

Esta licencia permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de su obra, incluso con fines comerciales, siempre que le sea reconocida la autoría de la creación original. Esta es la licencia más servicial de las ofrecidas. Recomendada para una máxima difusión y utilización de los materiales sujetos a la licencia.

Autor de correspondencia:

Berendina Elsiná Bowman

E-mail: berecris@ufj.edu.br

 <https://orcid.org/0000-0001-8677-7715>