

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

IDENTIFICACIÓN BACTERIANA EN INSTRUMENTAL QUIRURGICO Y SU RELACIÓN CON LAS INFECCIONES POSTOPERATORIAS: UN ESTUDIO EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO.

PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE BIOQUÍMICO FARMACEUTICO

AUTORES: KERWIN DANILO ROMERO OCHOA

LESLY PRISCILA TAMAY DUCHIMAZA

DIRECTOR: Q,F JHONNATAN GERARDO ORTIZ TEJEDOR Msc.

CUENCA - ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

IDENTIFICACIÓN BACTERIANA EN INSTRUMENTAL QUIRURGICO Y SU RELACIÓN CON LAS INFECCIONES POSTOPERATORIAS: UN ESTUDIO EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO.

PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE BIOQUÍMICO/A FARMACEUTICO/A

AUTORES: KERWIN DANILO ROMERO OCHOA

LESLY PRISCILA TAMAY DUCHIMAZA

DIRECTOR: Q,F JHONNATAN GERARDO ORTIZ TEJEDOR Msc.

CUENCA - ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

Universidad Católica de Cuenca

DECLARATORIA DE AUTORÍA Y RESPONSABILIDAD

Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

Kerwin Danilo Romero Ochoa y Lesly Priscila Tamay Duchimaza portador(a) de la cédula de ciudadanía Nº **1105487811 y 0107155277.** Declaramos ser los autores de la obra: **"Identificación bacteriana en instrumental quirúrgico y su relación con las infecciones postoperatorias: Un estudio en el ámbito hospitalario."**, sobre la cual nos hacemos responsables sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaramos que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaramos finalmente que nuestra obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también nos responsabilizamos y eximimos a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, **13 de octubre de 2026**

F: .....

Kerwin Danilo Romero Ochoa

C.I. 1105487811

F: .....

Lesly Priscila Tamay Duchimaza

C.I. 0107155277

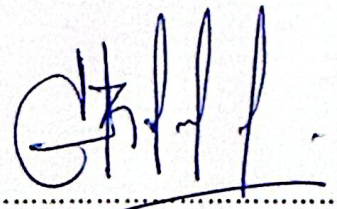
Universidad Católica de Cuenca

Certificación del Tutor

Q.F. Jonnathan Gerardo Ortiz, MSc.
DOCENTE DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD.
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA
De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado **"Identificación bacteriana en instrumental quirúrgico y su relación con las infecciones postoperatorias: Un estudio en el ámbito hospitalario"**, realizado por **KERWIN DANILO ROMERO OCHOA,** ha sido revisado y orientado durante su ejecución, por lo que certifico que el presente documento, fue desarrollado siguiendo los parámetros del método científico, se sujeta a las normas éticas de investigación, por lo que está expedito para su sustentación.

Cuenca, 11 de septiembre del 2026



B.Q.F. Jonnathan Gerardo Ortiz, MSc.
C.I.: 0105162234

Universidad Católica de Cuenca

Certificación del Tutor

Q.F. Jonnathan Gerardo Ortiz, MSc.
DOCENTE DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD.
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA
De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado **"Identificación bacteriana en instrumental quirúrgico y su relación con las infecciones postoperatorias: Un estudio en el ámbito hospitalario"**, realizado por **LESLY PRISCILA TAMAY DUCHIMAZA,** ha sido revisado y orientado durante su ejecución, por lo que certifico que el presente documento, fue desarrollado siguiendo los parámetros del método científico, se sujeta a las normas éticas de investigación, por lo que está expedito para su sustentación.

Cuenca, 11 de septiembre del 2026

.....

B.Q.F. Jonnathan Gerardo Ortiz, MSc.
C.I.: 0105162234

DEDICATORIA

A Dios, por iluminar mi camino y darme fuerzas para continuar. A mis padres, Miryam Ochoa y Kerwin Romero, porque su amor y sus enseñanzas están presentes en cada paso que doy. A mi hermana, Dayana Romero, y a mi abuela, Rosa Malla, por hacerme sentir acompañado y querido. A mi compañera de tesis, Lesly Tamay, por compartir el esfuerzo y la alegría de alcanzar esta meta. Les dedico este trabajo con amor, porque detrás de este logro también están ustedes.

- **Kerwin Danilo Romero Ochoa**

A Dios, por sostenerme cuando el camino parecía difícil. A mis padres, Teresa Duchimaza y Jaime Tamay, por ser mi hogar y enseñarme a confiar en lo que puedo alcanzar. A mi hermano, Edison Tamay, y a mis abuelitos, Celinda Campoverde y Jesús Duchimaza, por ese cariño que siempre me acompaña. A quien, con amor y paciencia, hizo más ligero este camino. A mi compañero de tesis, Kerwin Romero, por compartir los retos y esta alegría. Les dedico este logro con todo mi corazón.

- **Lesly Priscila Tamay Duchimaza**

AGRADECIMIENTOS:

Agradecemos a la Universidad Católica de Cuenca y a la carrera de Bioquímica y Farmacia por la formación académica y la disponibilidad de los espacios de laboratorio utilizados durante el desarrollo de esta investigación.

Expresamos nuestro agradecimiento al B.Q.F. Jonnathan Ortiz, MSc, por su orientación como director del trabajo de titulación; a la institución hospitalaria por permitir la recolección de las muestras, y al Centro de Investigaciones Microbiológicas de Guayaquil por la identificación bacteriana mediante MALDI-TOF.

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

Identificación bacteriana en instrumental quirúrgico y su relación con las infecciones postoperatorias: un estudio en el ámbito hospitalario.

Kerwin Danilo Romero Ochoa y Lesly Priscila Tamay Duchimaza

Palabras clave: Instrumental quirúrgico, Esterilización, Infección postoperatoria, MALDI-TOF.

Resumen

Introducción: La contaminación microbiológica del instrumental quirúrgico constituye un riesgo para la seguridad del paciente, debido a que puede comprometer la condición estéril requerida durante los procedimientos invasivos.

Objetivo: Identificar las especies bacterianas presentes en instrumental quirúrgico y analizar su posible relación con las infecciones postoperatorias a partir de la evidencia científica disponible.

Metodología: Se realizó un estudio cuantitativo, descriptivo y transversal en 178 piezas de instrumental quirúrgico pertenecientes a seis áreas hospitalarias. Las muestras fueron procesadas mediante cultivo en agar sangre y agar MacConkey, tinción de Gram, pruebas de catalasa y coagulasa, y posterior identificación mediante espectrometría de masas MALDI-TOF.

Resultados: El 97,19 % (n=173) de las piezas no presentó crecimiento bacteriano, mientras que el 2,81 % (n=5) resultó positivo. Se identificaron Staphylococcus epidermidis (40 %), Staphylococcus xylosus (20 %), Micrococcus luteus (20 %) y Bacillus cereus (20 %). Se detectaron aislamientos en instrumental de parto, histerectomía y laparoscopia, tanto durante la fase de lavado como en material catalogado como estéril.

Conclusión: La recuperación de bacterias oportunistas, incluso en instrumental considerado estéril, evidencia la necesidad de fortalecer la vigilancia

microbiológica y revisar continuamente los procesos de lavado, esterilización y manipulación. Debido a que no se estudiaron pacientes ni desenlaces clínicos, los hallazgos representan un riesgo potencial y no permiten establecer una relación causal confirmada con infecciones postoperatorias.

FACULTY OF HEALTH SCIENCES

BIOCHEMISTRY AND PHARMACY PROGRAM

Bacterial Identification in Surgical Instruments and Its Relationship with Postoperative Infections: A Hospital-Based Study

Kerwin Danilo Romero Ochoa and Lesly Priscila Tamay Duchimaza

Keywords: Surgical instruments, sterilization, postoperative infection, MALDI-TOF.

ABSTRACT

Introduction: Microbiological contamination of surgical instruments poses a risk to patient safety because it may compromise the sterile conditions required during invasive procedures.

Objective: To identify the bacterial species present on surgical instruments and analyze their possible relationship with postoperative infections based on the available scientific evidence.

Methodology: A quantitative, descriptive, cross-sectional study was conducted on 178 surgical instruments from six hospital departments. Samples were processed using blood agar and MacConkey agar culture, Gram staining, catalase and coagulase tests, followed by identification using MALDI-TOF mass spectrometry.

Results: A total of 97.19% (n=173) of the instruments showed no bacterial growth, while 2.81% (n=5) tested positive. The following species were identified: *Staphylococcus epidermidis* (40%), *Staphylococcus xylosus* (20%), *Micrococcus luteus* (20%), and *Bacillus cereus* (20%). Bacterial isolates were detected on instruments used for obstetric procedures, hysterectomy, and laparoscopy, both during the washing phase and on instruments classified as sterile.

Conclusion: The recovery of opportunistic bacteria, even from instruments considered sterile, highlights the need to strengthen microbiological surveillance and continuously review washing, sterilization, and handling procedures. Since neither patients nor clinical outcomes were studied, the findings indicate a potential

risk but do not allow a confirmed causal relationship to be established with postoperative infections.

ABREVIATURAS

CIM: Centro de Investigaciones Microbiológicas.

MALDI-TOF: Desorción/ionización láser asistida por matriz acoplada a un analizador de tiempo de vuelo.

ÍNDICE

DEDICATORIA..... 1
ÍNDICE..... 8
1.- INTRODUCCIÓN..... 10
CAPÍTULO I..... 12
PLANTEAMIENTO TEÓRICO..... 12
I.1.- PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN..... 13
I.2.- JUSTIFICACIÓN..... 14
I.2.1.- PREGUNTA CIENTÍFICA: ¿Qué especies bacterianas pueden recuperarse del instrumental quirúrgico seleccionado en un hospital de segundo nivel y cuál es su posible importancia en relación con las infecciones postoperatorias, de acuerdo con la evidencia científica disponible?..... 15
I.3.- OBJETIVOS..... 15
I.3.1.-Objetivo General:..... 15
I.3.2.-Objetivos Específicos:..... 15
I.4.- MARCO TEÓRICO..... 16
I.4.1.- ANTECEDENTES:..... 16
I.4.1.1. Comparación metodológica de los antecedentes..... 19
I.4.2. MARCO REFERENCIAL..... 20
I.4.2.1. INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y DISPOSITIVOS REUTILIZABLES..... 21
I.4.2.1.1. Características del instrumental reutilizable..... 21
I.4.2.1.2. Clasificación según el riesgo de contacto..... 21
I.4.2.1.3. Diseño y accesibilidad de las superficies..... 22
I.4.2.1.4. Unidad de estudio y niveles de observación..... 22
I.4.2.2. REPROCESAMIENTO Y CONSERVACIÓN DEL INSTRUMENTAL..... 23
I.4.2.2.1. Organización del circuito de reprocesamiento..... 23
I.4.2.2.2. Limpieza y eliminación de residuos..... 23
I.4.2.2.3. Desinfección y factores que modifican su eficacia..... 24
I.4.2.2.4. Esterilización por vapor y compatibilidad del material..... 24
I.4.2.2.5. Preparación y empaque..... 25
I.4.2.2.6. Almacenamiento y manipulación posterior..... 25
I.4.2.2.7. Controles del proceso y evaluación microbiológica..... 26
I.4.2.2.8. Diferencias entre limpieza, desinfección y esterilización..... 26
I.4.2.2.9. Acceso del agente y configuración de la carga..... 27
I.4.2.2.10. Seguimiento del proceso y trazabilidad documental..... 27
I.4.2.3. CONTAMINACIÓN BACTERIANA E IDENTIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA. 28
I.4.2.3.1. Contaminación y biocarga..... 28
I.4.2.3.2. Biopelículas y persistencia sobre superficies..... 29
I.4.2.3.3. Staphylococcus epidermidis..... 29
I.4.2.3.4. Staphylococcus xylosus..... 30

I.4.2.3.5. Micrococcus luteus..... 30
I.4.2.3.6. Bacillus cereus..... 31
I.4.2.3.7. Recuperación por cultivo y aislamiento..... 31
I.4.2.3.8. Agar sangre y agar MacConkey..... 32
I.4.2.3.9. Tinción de Gram..... 32
I.4.2.3.10. Catalasa y coagulasa..... 33
I.4.2.3.11. Identificación mediante MALDI-TOF..... 33
I.4.2.3.12. Calidad analítica y bioseguridad..... 34
I.4.2.3.13. Detección, caracterización e identificación..... 34
I.4.2.3.14. Complementariedad de las pruebas microbiológicas..... 35
I.4.2.3.15. Interpretación de ausencia de crecimiento..... 36
I.4.2.4. INFECCIONES POSTOPERATORIAS Y ALCANCE DE LA RELACIÓN MICROBIOLÓGICA..... 36
I.4.2.4.1. Infección del sitio quirúrgico..... 36
I.4.2.4.2. Plausibilidad biológica y límites de inferencia..... 37
CAPÍTULO II..... 38
METODOLOGÍA..... 38
II.1.- DISEÑO DE INVESTIGACIÓN..... 39
II.2.- POBLACIÓN Y MUESTRA..... 39
II.2.1. Universo - Población:..... 39
II.2.2 Muestreo y muestra:..... 39
II.3.- UNIDAD DE ANÁLISIS Y ALCANCE DEL MUESTREO..... 40
II.4.- Definición y clasificación de las variables..... 41
II.5.- Procedimientos, técnicas e instrumentos para la obtención de datos..... 42
II.5.1.- PROCESAMIENTO MICROBIOLÓGICO..... 42
II.5.1.1.- Aislamiento y cultivo bacteriano..... 42
II.5.1.2.- Pruebas microbiológicas preliminares y tinción de Gram..... 42
II.5.1.3.- Identificación bacteriana mediante MALDI-TOF..... 43
II.5.2.- ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS DATOS..... 43
II.5.3.- SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO..... 44
II.5.4.- LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO ANALÍTICO..... 45
II.6.- Aspectos éticos..... 46
CAPÍTULO III..... 47
RESULTADOS Y DISCUSIÓN..... 47
DISCUSIÓN..... 52
CAPÍTULO IV..... 56
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES..... 56
IV.1.- CONCLUSIONES..... 57
IV.2.- RECOMENDACIONES..... 57
BIBLIOGRAFÍA..... 58

1.- INTRODUCCIÓN

El instrumental quirúrgico utilizado durante los procedimientos invasivos puede entrar en contacto con tejidos y cavidades normalmente estériles. Su condición microbiológica es relevante para la seguridad de la atención, debido a que un instrumento contaminado puede constituir una fuente de exposición a microorganismos. Los dispositivos que penetran tejidos estériles se clasifican como críticos y requieren esterilización antes de su uso. Esta condición hace pertinente estudiar la presencia de bacterias en el instrumental y su posible importancia en relación con las infecciones postoperatorias (1).

La preparación del instrumental reutilizable comprende etapas relacionadas entre sí, desde la limpieza hasta su almacenamiento y distribución. La eliminación de residuos favorece el procesamiento posterior, mientras que el empaque, la manipulación y la conservación protegen el material hasta su utilización. Por ello, la seguridad del instrumental depende del conjunto de estas actividades. La Organización Mundial de la Salud señala que el reprocesamiento requiere infraestructura apropiada, personal capacitado y controles de calidad que permitan verificar los procedimientos realizados (2).

Las investigaciones de Owusu et al. y Dreikausen et al. han examinado la contaminación microbiológica del instrumental en diferentes contextos de uso y reprocesamiento. Estos antecedentes muestran la importancia de distinguir la etapa en que se encuentra el material y el procedimiento empleado para recuperar microorganismos. El instrumental en lavado y el catalogado como estéril representan condiciones distintas, por lo que sus hallazgos deben interpretarse considerando el momento y las características del muestreo (3,4).

Además de detectar crecimiento bacteriano, identificar los microorganismos recuperados permite contextualizar su posible relevancia clínica. El cultivo y las pruebas microbiológicas convencionales aportan información para caracterizar los aislamientos, mientras que la espectrometría de masas MALDI-TOF complementa su identificación mediante la comparación de perfiles con bibliotecas de referencia. La integración de estas técnicas proporciona una base para describir las bacterias recuperadas y examinar su importancia a partir de la literatura científica (5–7).

La presente investigación tuvo como objetivo identificar las especies bacterianas presentes en instrumental quirúrgico mediante técnicas microbiológicas y analizar su posible relación con las infecciones postoperatorias a partir de la evidencia científica disponible. Se realizó un estudio cuantitativo, descriptivo y de corte transversal en 178 piezas de un hospital de segundo nivel de atención de Ambato. El instrumental procedió de seis tipos de bandejas: histerectomía, cesárea, cirugía menor, laparoscopia, parto y plastia. Se evaluaron las condiciones de lavado y de material catalogado como estéril, mediante cultivo, caracterización microbiológica convencional e identificación por MALDI-TOF.

El trabajo aporta información local sobre las bacterias recuperadas y su distribución según la procedencia y la condición del instrumental. Esta descripción puede orientar futuras evaluaciones del reprocesamiento hospitalario. La posible relación con las infecciones postoperatorias se abordó mediante evidencia bibliográfica, puesto que no se estudiaron pacientes ni desenlaces clínicos y, por tanto, no se estableció causalidad ni incidencia de infección.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO TEÓRICO

I.1.- PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.

La contaminación microbiológica del instrumental quirúrgico constituye un desafío relevante para la prevención y el control de las infecciones asociadas a la atención sanitaria, debido a que estos dispositivos son utilizados durante procedimientos invasivos y pueden entrar en contacto directo con tejidos, cavidades y estructuras corporales que normalmente deben mantenerse estériles. Por esta razón, la seguridad microbiológica del instrumental constituye un componente fundamental de la calidad de la atención quirúrgica (8,9).

Las infecciones asociadas a procedimientos quirúrgicos representan una de las complicaciones más importantes de la atención hospitalaria, debido a las consecuencias clínicas y económicas que pueden generar. Estas infecciones pueden producir alteraciones en la recuperación del paciente, prolongar la estancia hospitalaria, incrementar el consumo de antimicrobianos, requerir procedimientos terapéuticos adicionales y aumentar los costos relacionados con la atención sanitaria. En este contexto, las estrategias destinadas a prevenir la contaminación durante el procedimiento quirúrgico adquieren especial importancia, particularmente aquellas relacionadas con el adecuado procesamiento de los dispositivos médicos y del instrumental reutilizable (8,10,11).

La esterilización constituye una etapa esencial dentro del reprocesamiento del instrumental quirúrgico, ya que tiene como finalidad garantizar la eliminación de microorganismos viables presentes en los dispositivos destinados a entrar en contacto con tejidos estériles. No obstante, la esterilización no debe considerarse como un proceso aislado, sino como parte de una secuencia que comprende diferentes etapas interdependientes (8,9,11).

La limpieza previa a la esterilización adquiere particular importancia debido a que la presencia de residuos orgánicos o inorgánicos puede interferir con la acción de los procedimientos posteriores y favorecer la persistencia de microorganismos. De igual manera, la manipulación del instrumental después de su procesamiento puede constituir un punto crítico cuando no se mantienen condiciones adecuadas de bioseguridad (9,12).El almacenamiento también constituye un componente relevante dentro del circuito de reprocesamiento. Las condiciones ambientales, la organización del material, la integridad de los empaques y la manipulación durante

el traslado o preparación de las bandejas pueden influir en el mantenimiento de la condición estéril del instrumental (9,11,12).

Dentro del ambiente hospitalario existe una amplia diversidad de microorganismos capaces de permanecer temporal o persistentemente sobre superficies inanimadas. El personal sanitario, los pacientes, el ambiente, el polvo, las superficies de trabajo y los diferentes elementos utilizados durante la atención pueden constituir fuentes potenciales de contaminación microbiológica (13,14). Determinados microorganismos ambientales poseen mecanismos que les permiten persistir durante períodos prolongados en condiciones desfavorables. La resistencia a la desecación, la capacidad de permanecer sobre superficies inanimadas y, en algunos grupos bacterianos, la formación de estructuras resistentes, pueden facilitar su permanencia en diferentes áreas del entorno hospitalario (10,14).

Por ello, la vigilancia de los flujos de instrumental y la identificación de puntos críticos constituyen estrategias importantes para fortalecer las medidas de prevención y control de infecciones. La evaluación microbiológica puede complementar estas estrategias al proporcionar evidencia objetiva sobre la presencia de microorganismos en el material procesado (12). La evaluación de la carga y diversidad microbiana puede complementar los controles físicos, químicos y operativos empleados habitualmente en los servicios de esterilización, permitiendo reconocer situaciones que podrían requerir una revisión de los procedimientos establecidos (8,11).

Consecuentemente, la identificación de los microorganismos presentes en el instrumental puede aportar información sobre la condición microbiológica del material y contribuir a orientar medidas preventivas dirigidas a disminuir los riesgos asociados con su utilización.

I.2.- JUSTIFICACIÓN

La evaluación bacteriológica del instrumental quirúrgico se justifica por la necesidad de disponer de información local sobre microorganismos recuperables en distintas condiciones del reprocesamiento. Este estudio examina 178 piezas pertenecientes a seis tipos de bandejas de un hospital de segundo nivel de Ambato e integra cultivo, caracterización microbiológica convencional e identificación por

MALDI-TOF. Su aporte consiste en describir las especies recuperadas junto con la procedencia del material y contextualizar su posible importancia clínica mediante la literatura científica. Desde la práctica de Bioquímica y Farmacia, permite aplicar procedimientos de laboratorio e interpretar sus alcances en un problema relacionado con la seguridad de la atención quirúrgica. Los servicios de esterilización y los equipos responsables del control de infecciones pueden utilizar esta información como punto de partida para revisar la manipulación, el almacenamiento y otras condiciones operativas; el trabajo no mide el efecto de intervenciones correctivas ni demuestra una disminución de infecciones. La investigación es pertinente porque distingue la presencia de bacterias cultivables de la demostración de enfermedad en pacientes. No incluye seguimiento clínico, evaluación de costos ni comprobación de transmisión, por lo que su utilidad se delimita a la descripción microbiológica y al análisis de plausibilidad biológica. Esta delimitación evita atribuir al hospital una falla concreta sin examinar el circuito completo y permite orientar futuras evaluaciones con un alcance definido.

I.2.1.- PREGUNTA CIENTÍFICA: ¿Qué especies bacterianas pueden recuperarse del instrumental quirúrgico seleccionado en un hospital de segundo nivel y cuál es su posible importancia en relación con las infecciones postoperatorias, de acuerdo con la evidencia científica disponible?

I.3.- OBJETIVOS

I.3.1.-Objetivo General:

Identificar las especies bacterianas presentes en el instrumental quirúrgico mediante técnicas microbiológicas y analizar su posible relación con las infecciones postoperatorias a partir de la evidencia científica disponible.

I.3.2.-Objetivos Específicos:

Aislar e identificar las especies bacterianas presentes en el instrumental quirúrgico seleccionado mediante técnicas microbiológicas.

Caracterizar las especies bacterianas identificadas y determinar su importancia como posibles agentes asociados a infecciones postoperatorias.

Analizar la evidencia científica disponible sobre la posible relación entre las especies bacterianas identificadas en el instrumental quirúrgico y las infecciones postoperatorias.

I.4.- MARCO TEÓRICO

I.4.1.- ANTECEDENTES:

La evaluación microbiológica del instrumental reutilizable requiere considerar la etapa del reprocesamiento, el tipo de dispositivo y el método empleado para recuperar microorganismos. Los antecedentes seleccionados permiten examinar estas diferencias y delimitar qué información aporta un cultivo positivo o negativo. Sus resultados describen establecimientos y procedimientos particulares; por ello, no constituyen valores de referencia directamente aplicables a cualquier hospital.

Owusu et al. (2022) realizaron un estudio observacional en Ghana en el que analizaron 207 instrumentos y componentes previamente procesados, procedentes de cirugía general y endoscopia gastrointestinal y urológica. Identificaron bacterias de los géneros *Citrobacter*, *Bacillus* y *Staphylococcus*. *Bacillus cereus* representó 30 de los 61 aislamientos recuperados (49,1 %); este porcentaje corresponde a la distribución de los aislamientos, no a la proporción de instrumentos contaminados. La identificación combinó características de cultivo y pruebas bioquímicas con MALDI-TOF para determinados microorganismos (3).

Dreikausen et al. (2023) estudiaron el circuito de uso y reprocesamiento en tres hospitales de Alemania. Mediante placas de contacto analizaron 245 instrumentos correspondientes a nueve intervenciones, además de superficies externas de contenedores y muestras ambientales. Encontraron microorganismos en 27 instrumentos (11 %), en etapas anteriores a la esterilización. No detectaron crecimiento en los instrumentos evaluados en el quirófano ni en los protegidos dentro de contenedores almacenados en el área estéril. Los estafilococos coagulasa negativos fueron los microorganismos de relevancia clínica recuperados con mayor frecuencia (4).

Wellington et al. (2022) examinaron residuos macroscópicos encontrados en instrumental ortopédico después del procesamiento estéril. De 33 residuos cultivados, uno mostró crecimiento de *Corynebacterium* sp.; los otros 32 no presentaron crecimiento tras 14 días de incubación. La unidad analizada fue el

residuo visible, por lo que estos resultados no representan una estimación de contaminación de todas las piezas de instrumental. El estudio permite distinguir entre la presencia de material residual y la recuperación de bacterias viables, dos observaciones relacionadas pero diferentes (15).

Pelzer et al. (2024) desarrollaron un estudio piloto sobre instrumental robótico reutilizable. Seleccionaron 24 instrumentos: 20 fueron evaluados después de la limpieza, desinfección y esterilización, y cuatro antes de ese proceso. Entre los instrumentos procesados, 19 no mostraron crecimiento y en uno se recuperó una única colonia de *Staphylococcus capitis* en un medio de cultivo. Los autores interpretaron este hallazgo aislado como contaminación del procedimiento analítico y concluyeron que no habían confirmado microorganismos viables después del reprocesamiento. Esta interpretación pertenece al estudio original y no establece un criterio para descartar cultivos positivos en otras investigaciones (16).

Shukla et al. (2024) realizaron una investigación prospectiva en un hospital oftalmológico de la India. Obtuvieron 3333 muestras de instrumentos y productos reutilizados durante cirugía de cataratas, y efectuaron cultivos bacterianos y fúngicos durante siete días con controles positivos. No observaron crecimiento en las muestras. El protocolo incluyó productos procesados mediante esterilización por vapor de uso inmediato, otros reutilizados sin esterilización entre casos y líquido residual de bolsas de solución salina balanceada; por tanto, la población estudiada no estuvo formada exclusivamente por instrumental quirúrgico convencional (17).

Los estudios anteriores examinan unidades y escenarios diferentes. Owusu et al. analizaron instrumentos y componentes previamente procesados de varias unidades quirúrgicas; Dreikausen et al. distinguieron etapas del circuito y superficies de almacenamiento; Wellington et al. cultivaron residuos visibles; Pelzer et al. evaluaron componentes de instrumental robótico; y Shukla et al. incluyeron dispositivos y productos oftalmológicos. Por ello, sus porcentajes no comparten necesariamente el mismo denominador: pueden expresar instrumentos con crecimiento, residuos positivos o distribución de especies entre aislamientos. Esta heterogeneidad exige comparar el diseño y el procedimiento microbiológico antes de interpretar diferencias entre cifras (3,4,15–17).

La etapa del reprocesamiento constituye otro elemento de comparación. Dreikausen et al. recuperaron microorganismos antes de la esterilización, pero no en el instrumental protegido durante el almacenamiento estéril. Pelzer et al. tampoco confirmaron contaminación viable en los instrumentos procesados, después de interpretar una colonia aislada como contaminación analítica. En cambio, Owusu et al. documentaron bacterias en dispositivos previamente procesados. Estos hallazgos muestran que la condición declarada del material debe examinarse junto con el muestreo y las condiciones analíticas. La interpretación de contaminación incidental realizada en un estudio no permite descartar automáticamente aislamientos de otro (3,4,16).

En el plano metodológico, las placas de contacto utilizadas por Dreikausen et al., los cultivos de residuos de Wellington et al. y la evaluación de componentes internos de Pelzer et al. recuperan microorganismos de superficies o materiales distintos. Además, los períodos de incubación y los dispositivos incluidos varían entre investigaciones. Las diferencias observadas pueden reflejar tanto las condiciones de procesamiento como la capacidad de cada procedimiento para recuperar microorganismos; por ello, un cultivo negativo debe interpretarse dentro de las condiciones de ensayo, sin convertirlo por sí solo en una validación integral del reprocesamiento (4,15–17).

Estos antecedentes respaldan la necesidad de disponer de información microbiológica local que identifique la procedencia del instrumental, su condición al momento del muestreo y las especies recuperadas. No ofrecen una frecuencia universal de contaminación aplicable al hospital estudiado ni permiten atribuir a una etapa concreta cualquier aislamiento posterior. Su utilidad para plantear esta investigación consiste en orientar una evaluación descriptiva claramente delimitada y una interpretación que distinga recuperación bacteriana, condición operativa y posible importancia clínica (3,4,15–17).

El aporte específico de la presente investigación consiste en reunir, bajo un mismo procedimiento de recuperación e identificación microbiológica, información de 178 piezas pertenecientes a seis tipos de bandejas de un hospital de segundo nivel. Se consideran dos condiciones operativas: instrumental en etapa de lavado y material catalogado como estéril. La combinación de cultivo, caracterización microbiológica convencional e identificación por MALDI-TOF permite describir las especies

recuperadas y contextualizar los hallazgos según la procedencia y condición del material. Esta contribución se circunscribe al establecimiento y al instrumental evaluado; no implica que el estudio sea el primero de su tipo ni que sus resultados representen a otros hospitales.

La posible relación de las especies identificadas con las infecciones postoperatorias se aborda mediante evidencia científica, como complemento de la descripción microbiológica. Puesto que no se estudiaron pacientes ni desenlaces clínicos, la investigación no determina transmisión, incidencia de infección ni causalidad. La interpretación de los aislamientos propios y su comparación detallada con estos antecedentes se desarrolla en el capítulo de resultados y discusión.

I.4.1.1. Comparación metodológica de los antecedentes

La comparación entre investigaciones se organiza a partir de la unidad analizada y del momento del muestreo. La coincidencia de una especie bacteriana no basta para hacer equivalentes dos protocolos: un residuo visible, una superficie externa de un contenedor y un instrumento completo representan materiales diferentes. El cuadro siguiente resume esas diferencias para mostrar qué antecedente responde a una pregunta próxima a la de este estudio y cuál aporta principalmente un criterio de interpretación.

Cuadro 1. Comparación de los antecedentes sobre evaluación microbiológica del instrumental

Estudio	Unidad y cantidad	Condición evaluada	Aporte para interpretar
Owusu et al., 2022 (3)	207 instrumentos y componentes	Dispositivos previamente procesados	Distinguir la distribución de aislamientos de la positividad de instrumentos.
Dreikausen et al., 2023 (4)	245 instrumentos; muestras adicionales de entorno y contenedores	Diferentes momentos del circuito	Separar el instrumental de las superficies externas de sus contenedores.

Estudio	Unidad y cantidad	Condición evaluada	Aporte para interpretar
Wellington et al., 2022 (15)	33 residuos macroscópicos	Residuos posteriores al procesamiento estéril	No equiparar suciedad visible con crecimiento bacteriano.
Pelzer et al., 2024 (16)	24 instrumentos robóticos: 20 procesados y cuatro previos	Antes y después del reprocesamiento	Considerar componentes internos y contaminación analítica incidental.
Shukla et al., 2024 (17)	3333 muestras de dispositivos y productos oftalmológicos	Diversas condiciones de reutilización	Precisar qué productos y procesos incluye cada denominador.

Nota. Síntesis de los antecedentes citados (3,4,15–17). Las cantidades corresponden a las unidades declaradas en cada publicación; no se suman ni se utilizan para obtener una frecuencia conjunta.

Esta comparación respalda la elección de una descripción por bandeja y condición operativa, sin adoptar como meta un porcentaje publicado por otro hospital. Un resultado negativo en dispositivos diferentes no constituye un estándar estadístico para esta muestra. Del mismo modo, un aislamiento publicado en un contexto particular sustenta la necesidad de examinar el instrumental, pero no permite anticipar qué especie se recuperará aquí. El aporte local se encuentra en la correspondencia entre las piezas seleccionadas, su procesamiento analítico y la identificación obtenida, y no en reproducir las cifras de otro establecimiento.

I.4.2. MARCO REFERENCIAL

El marco referencial reúne los conceptos necesarios para estudiar bacterias recuperadas del instrumental quirúrgico. Se organiza alrededor de tres aspectos: las características de los dispositivos reutilizables, las etapas del reprocesamiento y los fundamentos de su evaluación microbiológica. Esta organización permite interpretar la condición del material sin confundir una observación de laboratorio con un diagnóstico clínico. La OMS considera la descontaminación un conjunto de procesos secuenciales que exige infraestructura, personal capacitado y control de calidad en cada etapa (2,18).

I.4.2.1. INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y DISPOSITIVOS REUTILIZABLES

I.4.2.1.1. Características del instrumental reutilizable

Los dispositivos reutilizables deben ser compatibles con los procedimientos que permiten prepararlos para un nuevo uso. Su reprocesamiento comprende más que la aplicación de un agente esterilizante: incluye recepción, limpieza, preparación, procesamiento y conservación. Las instrucciones del fabricante orientan el desmontaje, el tratamiento y las restricciones del dispositivo. Por tanto, una pieza metálica simple y un instrumento con componentes internos no necesariamente requieren la misma preparación, aunque ambos se utilicen durante un procedimiento invasivo (18).

La identificación del instrumental por su procedencia y condición operativa facilita describir el contexto del muestreo. La bandeja quirúrgica permite agrupar piezas destinadas a un procedimiento, mientras que la condición de lavado o de material catalogado como estéril indica el momento del circuito en que se evaluaron. Estas categorías cumplen funciones diferentes: la primera identifica una agrupación de uso y la segunda una etapa de procesamiento. En una investigación descriptiva, ambas deben conservarse separadas para que los resultados microbiológicos puedan interpretarse de acuerdo con la unidad realmente analizada.

I.4.2.1.2. Clasificación según el riesgo de contacto

La clasificación de Spaulding relaciona el procesamiento requerido con el tejido que contacta el dispositivo. Los artículos críticos ingresan a tejidos estériles o al sistema vascular y requieren esterilización. Los semicríticos contactan mucosas o piel no intacta y necesitan, como mínimo, desinfección de alto nivel, según su indicación y compatibilidad. Los no críticos contactan piel intacta y generalmente requieren un nivel menor de desinfección. El criterio central es el uso del artículo, no solamente su apariencia, tamaño o material de fabricación (1).

El instrumental que penetra tejidos estériles pertenece a la categoría crítica. En consecuencia, la desinfección de alto nivel no debe confundirse con esterilización ni considerarse equivalente para cualquier instrumento. La clasificación también evita trasladar recomendaciones de dispositivos semicríticos a material utilizado en cavidades estériles. Cuando un dispositivo tiene distintos usos, debe revisarse la

indicación concreta y el procedimiento autorizado por el fabricante antes de asignarle una categoría de procesamiento (1).

I.4.2.1.3. Diseño y accesibilidad de las superficies

Las articulaciones, tornillos, superficies cóncavas y componentes desmontables pueden dificultar el acceso del agente de procesamiento. Los canales largos o estrechos representan un reto adicional porque limitan su penetración. Los CDC incluyen el diseño, la longitud y el diámetro de los lúmenes entre los factores que condicionan la eficacia de la esterilización. Esta relación explica por qué la preparación del dispositivo debe considerar su estructura y no limitarse a la superficie visible (19).

Una muestra de una superficie accesible no representa necesariamente todos los espacios internos del instrumento. Por ello, la geometría también influye en el alcance del muestreo microbiológico: el procedimiento recupera microorganismos de la zona examinada, no de cada componente por igual. Pelzer et al. adaptaron su evaluación a partes internas del instrumental robótico, lo que ilustra la necesidad de definir qué superficies se analizan en dispositivos complejos. Esta consideración metodológica no demuestra por sí misma contaminación de los lúmenes de una pieza específica (16).

I.4.2.1.4. Unidad de estudio y niveles de observación

En una evaluación bacteriológica del instrumental conviene diferenciar la pieza, la muestra y el aislamiento. La pieza es el dispositivo seleccionado para el estudio; la muestra es el material recuperado mediante el procedimiento de muestreo, y el aislamiento corresponde al microorganismo obtenido después del cultivo. La separación de estos niveles permite seguir la información desde el hospital hasta la identificación de especie. Una misma pieza podría originar más de un aislamiento en otros diseños, de modo que el número de colonias o de especies no debe utilizarse automáticamente como número de instrumentos positivos.

La bandeja identifica la agrupación quirúrgica de procedencia, no una muestra de pacientes. Tampoco equivale al tipo físico de la pieza: dentro de una bandeja pueden existir instrumentos con funciones diferentes. Cuando solo se dispone de datos agrupados por bandeja, la descripción debe mantenerse a ese nivel; no corresponde atribuir el crecimiento a una pinza, una tijera o un separador sin el

registro individual. Esta precisión favorece una interpretación coherente de los porcentajes y evita que una categoría de uso se convierta en una característica anatómica no documentada.

I.4.2.2. REPROCESAMIENTO Y CONSERVACIÓN DEL INSTRUMENTAL

I.4.2.2.1. Organización del circuito de reprocesamiento

El reprocesamiento debe mantener una secuencia que reduzca la posibilidad de contacto entre material contaminado y material preparado. La OMS destaca que la recepción, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución forman parte de un mismo circuito. Los controles de calidad deben aplicarse a sus etapas y a los equipos empleados, pues un resultado satisfactorio en una fase no sustituye la verificación de las demás. Esta perspectiva permite examinar el proceso completo sin atribuir toda la seguridad microbiológica a la esterilización final (2).

Los CDC describen áreas diferenciadas de descontaminación, preparación y empaque, y esterilización y almacenamiento. La separación contribuye a contener la contaminación durante la manipulación del instrumental utilizado. En el área limpia se inspecciona y prepara material que todavía puede no ser estéril; en el almacenamiento se protege el material procesado. Por ello, los términos «limpio» y «estéril» no son intercambiables: describen condiciones distintas y requieren medidas de manejo acordes con cada etapa (20).

I.4.2.2.2. Limpieza y eliminación de residuos

La limpieza retira suciedad y materia orgánica e inorgánica de las superficies. Es un requisito previo para la desinfección de alto nivel y la esterilización porque los residuos pueden interferir con el contacto del agente activo. En la limpieza manual intervienen la fricción y el movimiento de líquidos; los procedimientos mecánicos incluyen sistemas ultrasónicos y lavadoras, seleccionados según la compatibilidad del dispositivo. Las soluciones enzimáticas ayudan a remover componentes orgánicos, pero no deben considerarse desinfectantes por el solo hecho de contener enzimas (21).

El desmontaje y la apertura de las articulaciones favorecen el contacto con la solución de limpieza. También es necesario respetar la dilución y el tiempo indicados para el producto y retirar sus residuos mediante el enjuague

correspondiente. La inspección visual permite detectar suciedad evidente, pero no equivale a identificar todos los microorganismos viables. Así, una apariencia limpia es necesaria para continuar el procesamiento, aunque no constituye una prueba de esterilidad del artículo (21).

I.4.2.2.3. Desinfección y factores que modifican su eficacia

La desinfección elimina numerosos microorganismos patógenos, pero su alcance depende del producto, la concentración, el contacto y las condiciones de aplicación. A diferencia de la esterilización, no supone necesariamente la eliminación de todas las formas microbianas, incluidas las esporas. Los niveles de desinfección deben relacionarse con la categoría del dispositivo y con las instrucciones validadas para su utilización. El nombre comercial o el olor de una solución no permiten inferir su capacidad germicida (22).

La cantidad y localización de los microorganismos, la materia orgánica, la temperatura y otras condiciones fisicoquímicas pueden modificar la actividad del germicida. Las células agrupadas y los espacios a los que el producto no accede representan dificultades distintas de la resistencia propia del microorganismo. Los CDC destacan que únicamente se tratan las superficies que mantienen contacto adecuado con el agente. Por ello, una exposición externa no asegura que un canal interno haya recibido el mismo tratamiento (23).

I.4.2.2.4. Esterilización por vapor y compatibilidad del material

La esterilización busca eliminar las formas de vida microbiana viables. En artículos compatibles con calor y humedad, el vapor constituye un método ampliamente utilizado. Su acción requiere contacto directo con vapor saturado durante condiciones definidas de temperatura y tiempo; la presión permite alcanzar las temperaturas requeridas. El desempeño depende del tipo de esterilizador, la carga, el empaque y las características del dispositivo, de modo que no existe una combinación única de tiempo y temperatura aplicable a todas las situaciones (24).

El aire retenido puede dificultar la penetración del vapor, especialmente en cargas porosas o estructuras internas. La selección del ciclo debe responder a las instrucciones del equipo y del dispositivo, con los controles correspondientes. La capacidad de ciertas bacterias para formar esporas justifica el uso de desafíos biológicos en la evaluación del proceso, pero no significa que las esporas sean

invulnerables a una esterilización correctamente validada. Tampoco permite concluir, a partir de un cultivo aislado, cuál parámetro del ciclo fue inadecuado (24).

I.4.2.2.5. Preparación y empaque

Después de la limpieza, el material se seca, inspecciona y organiza para su procesamiento. Las articulaciones deben prepararse de forma que permitan el contacto del agente, y los componentes desmontables se manejan según las instrucciones específicas. El empaque debe ser compatible con el método de esterilización y proteger el contenido durante su manejo posterior. La preparación de una bandeja requiere considerar la disposición de sus piezas y evitar configuraciones que dificulten el tratamiento o el secado (20).

El empaque funciona como una barrera de protección, no como una medida correctiva frente a una limpieza insuficiente. Un material envuelto puede conservar su condición estéril cuando el procesamiento y la barrera son adecuados; la envoltura por sí sola no demuestra que esas condiciones se hayan cumplido. Esta distinción es relevante para la investigación: «catalogado como estéril» describe la condición operativa declarada del material al muestrearlo, mientras que la recuperación microbiológica constituye una observación analítica diferente.

I.4.2.2.6. Almacenamiento y manipulación posterior

La conservación del material procesado requiere proteger la integridad del empaque y reducir la manipulación innecesaria. Antes del uso se revisa si existen daños que puedan comprometer la barrera, como humedad, perforaciones o roturas. Las recomendaciones de los CDC contemplan almacenamiento protegido y revisión de los paquetes; cuando se emplea un criterio de esterilidad relacionado con eventos, la integridad y las condiciones de manejo resultan centrales para decidir si el material puede utilizarse (25).

El mantenimiento de la condición estéril forma parte de la continuidad del reprocesamiento. La recuperación de microorganismos después de una etapa declarada de esterilización puede justificar una investigación del circuito, pero no localiza por sí misma el momento de contaminación. Para distinguir entre tratamiento insuficiente, alteración del empaque o contaminación durante la toma de muestra se necesitarían registros y controles adicionales. Esta es una inferencia

metodológica sobre el alcance del cultivo, no una afirmación de que alguno de esos eventos ocurrió en el hospital estudiado.

I.4.2.2.7. Controles del proceso y evaluación microbiológica

Los controles mecánicos o físicos registran parámetros del ciclo; los químicos responden a determinadas condiciones de exposición; y los biológicos utilizan microorganismos de resistencia conocida para evaluar el desempeño del proceso. Las recomendaciones de los CDC contemplan su uso combinado. Cada control aporta información diferente: un cambio de color en un indicador químico no sustituye el conjunto de registros necesarios para valorar el procesamiento. La trazabilidad permite vincular los artículos con los ciclos y revisar el material ante una desviación (25).

El nivel de aseguramiento de esterilidad expresa una probabilidad asociada a un proceso validado. No se obtiene calculando el porcentaje de instrumentos con cultivo negativo en un estudio descriptivo. La ausencia de crecimiento depende de las superficies muestreadas, los medios y las condiciones de incubación, mientras que la validación considera el desempeño del proceso frente a condiciones definidas. Por tanto, vigilancia microbiológica y aseguramiento de esterilidad son herramientas relacionadas que responden a preguntas distintas (22,26).

I.4.2.2.8. Diferencias entre limpieza, desinfección y esterilización

La limpieza, la desinfección y la esterilización tienen objetivos distintos dentro de una secuencia de preparación. La primera retira residuos; la segunda reduce o elimina determinados microorganismos según el nivel aplicado, y la tercera busca eliminar todas las formas de vida microbiana. La condición requerida se establece por el uso del dispositivo. Esta diferencia ayuda a comprender por qué el material en lavado y el instrumental declarado estéril no representan la misma condición, aunque ambos puedan analizarse por cultivo (1,22).

Cuadro 2. Finalidad de las principales etapas del reprocesamiento

Etapa	Finalidad	Aspecto relevante
Limpieza	Retirar residuos y suciedad adherida.	Prepara la superficie; la apariencia limpia no prueba esterilidad.

Etapa	Finalidad	Aspecto relevante
Desinfección	Inactivar microorganismos según el nivel y producto empleados.	No es equivalente a esterilización de material crítico.
Esterilización	Eliminar todas las formas microbianas bajo un proceso validado.	Requiere condiciones compatibles con el dispositivo.
Conservación	Proteger la condición alcanzada hasta el uso.	El empaque y la manipulación forman parte del circuito.

Nota. Síntesis conceptual basada en la clasificación del riesgo y las definiciones de procesamiento (1,20,22). No describe una auditoría del hospital participante.

I.4.2.2.9. Acceso del agente y configuración de la carga

El tratamiento eficaz exige que el agente alcance las superficies que deben procesarse. La presencia de aire retenido, residuos o zonas inaccesibles puede modificar el contacto, aunque se haya seleccionado un producto apropiado. En el procesamiento por vapor se consideran conjuntamente el contacto con vapor, la temperatura, el tiempo y la presión; el parámetro nominal del equipo no describe por sí solo las condiciones de cada pieza. Las instrucciones del fabricante y la configuración validada de la carga orientan su aplicación (19,24).

Esta base técnica permite formular preguntas sobre el circuito sin responderlas únicamente mediante el nombre de la especie recuperada. Para establecer dónde ocurrió una desviación se requerirían datos del ciclo, la preparación del instrumental y su manipulación posterior. Un cultivo de una superficie aporta una observación diferente: registra recuperación bacteriana bajo determinadas condiciones. Por ello, la evaluación del dispositivo y la revisión del funcionamiento del equipo pueden complementarse, pero ninguna debe presentarse como sustituto completo de la otra.

I.4.2.2.10. Seguimiento del proceso y trazabilidad documental

La trazabilidad documental permite relacionar el material con el ciclo en que fue procesado y con las verificaciones disponibles. Para interpretar esa relación es necesario conservar la identificación de la carga y los resultados de seguimiento,

además de reconocer qué aspecto evalúa cada registro. El cuadro siguiente distingue esas evidencias de la recuperación bacteriana mediante cultivo del dispositivo (20,25).

Cuadro 3. Evidencias del proceso y evaluación microbiológica del dispositivo

Evidencia	Información que aporta	Límite principal
Registro físico	Tiempo, temperatura y otros parámetros del ciclo.	No identifica especies presentes sobre una pieza.
Indicador químico	Respuesta a uno o varios parámetros de exposición.	Un cambio visible no demuestra por sí solo esterilidad.
Indicador biológico	Inactivación de una preparación microbiana de referencia.	Debe relacionarse con el ciclo y la carga evaluados.
Cultivo de instrumental	Recuperación de microorganismos de la zona muestreada.	No reconstruye todas las condiciones del reprocesamiento.

Nota. Síntesis de los fundamentos de seguimiento del proceso (20,25) y del alcance del cultivo descrito en esta investigación. Los indicadores se explican como fundamento teórico, no como procedimientos realizados en el estudio.

La trazabilidad tiene también una función interpretativa. Si un aislamiento no puede relacionarse con la pieza, la bandeja y la condición de muestreo, la identificación de especie conserva interés microbiológico, pero disminuye su utilidad para examinar un punto del circuito. En cambio, una relación documentada permite ordenar preguntas posteriores sobre recepción, empaque o conservación. Ese seguimiento no equivale a atribuir causalidad; establece qué información sería necesaria para analizarla.

I.4.2.3. CONTAMINACIÓN BACTERIANA E IDENTIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA

I.4.2.3.1. Contaminación y biocarga

La contaminación microbiológica describe la presencia de microorganismos en un material o superficie. La biocarga se refiere a los microorganismos viables asociados con un artículo; su cuantificación exige un procedimiento de recuperación y recuento definido. Un cultivo cualitativo positivo muestra que se

recuperaron microorganismos capaces de crecer en las condiciones del ensayo, pero no establece cuántos había originalmente. Cuando existe enriquecimiento previo, el crecimiento posterior tampoco puede convertirse directamente en una medida de carga inicial (26).

El reservorio habitual de una especie orienta su interpretación, pero no demuestra la fuente concreta de contaminación. Las bacterias relacionadas con la piel o el ambiente pueden llegar a un dispositivo por rutas diferentes. Identificar la misma especie en dos lugares no permite afirmar transmisión sin evidencia adicional de relación entre los aislamientos. En consecuencia, la procedencia de la muestra, la etapa de procesamiento y las medidas de control analítico deben acompañar a la identificación del microorganismo (4,16,27).

I.4.2.3.2. Biopelículas y persistencia sobre superficies

Las biopelículas son comunidades bacterianas asociadas a superficies y a una matriz extracelular. En estafilococos, la adhesión, la acumulación celular, la maduración y la dispersión dependen de mecanismos regulados y de condiciones ambientales. La matriz puede incluir polisacáridos, proteínas y ADN extracelular. Esta organización modifica la interacción con el hospedador y con agentes antimicrobianos, y contribuye a la persistencia en determinados dispositivos. Su composición y formación no son idénticas en todas las especies o cepas (28).

La identificación de una especie con capacidad descrita para producir biopelículas no confirma que el aislamiento estudiado forme una biopelícula ni que existiera una sobre el instrumento muestreado. Para demostrarlo se requieren ensayos específicos y, según la pregunta, evaluación directa de la superficie. Además, la tolerancia asociada al crecimiento en biopelícula no equivale automáticamente a resistencia antimicrobiana definida mediante antibiograma. Estas distinciones evitan convertir una característica bibliográfica del microorganismo en un resultado experimental no medido (23,28).

I.4.2.3.3. Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus epidermidis forma parte de la microbiota de la piel y puede participar en relaciones protectoras con el hospedador. También puede actuar como patógeno oportunista, especialmente cuando alcanza sitios normalmente estériles o se relaciona con dispositivos invasivos. Su doble papel depende de la

diversidad de cepas, las condiciones del hospedador y el contexto de exposición. Por ello, no debe describirse como patógeno inevitable ni descartarse como contaminante en cualquier escenario (27).

La adhesión y la formación de biopelículas contribuyen a su importancia en infecciones asociadas a dispositivos. Sin embargo, detectar esta especie en un instrumento permite identificar un microorganismo de interés potencial, no diagnosticar una infección ni demostrar su origen cutáneo en ese caso. La valoración clínica requiere información del paciente y de la muestra clínica. En una evaluación de instrumental, su presencia se interpreta dentro del contexto de procesamiento y de las condiciones de recuperación microbiológica (27).

I.4.2.3.4. Staphylococcus xylosus

Staphylococcus xylosus pertenece al grupo de estafilococos coagulasa negativos. Existe evidencia clínica de su comportamiento oportunista, aunque no debe asignársele la misma frecuencia o importancia que a especies mejor documentadas. Galvis-Mejia et al. publicaron un caso de choque séptico en una gestante con aislamiento de *S. xylosus* en hemocultivos. El reporte confirma que se ha descrito en una infección humana grave, pero no permite estimar su incidencia ni establecer su frecuencia en infecciones postoperatorias (29).

Un informe de caso ofrece una señal clínica que debe interpretarse de acuerdo con su diseño. No demuestra que el microorganismo aislado de instrumental produzca el mismo desenlace ni que se comporte como un agente habitual de infección quirúrgica. Para esta especie, la justificación de su interés microbiológico puede fundamentarse en la posibilidad documentada de infección oportunista, manteniendo explícita la diferencia entre evidencia clínica publicada e identificación ambiental o instrumental (29).

I.4.2.3.5. Micrococcus luteus

Micrococcus luteus se relaciona con la microbiota humana y puede recuperarse del ambiente. Su participación en infecciones invasivas es menos frecuente que la de otros cocos Gram positivos. Zhu et al. describieron infecciones del torrente sanguíneo en un hospital de tercer nivel, principalmente en contextos de vulnerabilidad clínica. Para distinguir infección de contaminación, su estudio exigió

hemocultivos positivos consecutivos, manifestaciones clínicas y exclusión de contaminación durante el procedimiento de recuperación (30).

Estos criterios ilustran que la importancia clínica de *M. luteus* no se determina únicamente por su nombre. Un cultivo de instrumental no cumple los requisitos de un diagnóstico de bacteriemia ni demuestra colonización de un tejido. La especie merece consideración como microorganismo recuperado y como oportunista descrito en la literatura, sin atribuirle localizaciones anatómicas o complicaciones que el estudio no evaluó. Su interpretación depende del origen y calidad de la muestra (30).

I.4.2.3.6. Bacillus cereus

Bacillus cereus es un bacilo Gram positivo formador de esporas, ampliamente distribuido en el ambiente. Además de su relación con enfermedad alimentaria, se ha documentado en infecciones extraintestinales graves. Zhang et al. analizaron casos de sepsis neonatal y señalaron las dificultades de interpretación que puede generar su presencia habitual en el ambiente. El contexto clínico es decisivo para distinguir contaminación analítica de infección; su recuperación no debe descartarse automáticamente ni interpretarse siempre como enfermedad (31).

Las esporas constituyen una forma de persistencia con mayor resistencia a determinados agentes que las células vegetativas. Esta propiedad sustenta la relevancia de la limpieza y de los procesos esporicidas validados. No permite afirmar que *B. cereus* sobreviva a cualquier ciclo correctamente ejecutado. Asimismo, su identificación mediante cultivo no determina si la forma presente en el dispositivo era una espora o una célula vegetativa, salvo que esa condición se haya investigado mediante procedimientos específicos (23,31).

I.4.2.3.7. Recuperación por cultivo y aislamiento

La identificación convencional integra características de crecimiento, morfología y pruebas funcionales. Los medios seleccionados, la temperatura y el tiempo de incubación condicionan qué microorganismos pueden recuperarse. La ausencia de crecimiento puede reflejar ausencia de bacterias cultivables en la muestra o limitaciones de las condiciones empleadas; no representa una evaluación universal de cualquier microorganismo. El aislamiento en cultivo permite obtener colonias

separadas para efectuar pruebas posteriores sin mezclar las características de diferentes poblaciones (5).

El caldo tioglicolato es un medio utilizado para cultivar microorganismos aerobios y anaerobios. Su uso como medio de recuperación se interpreta en relación con las condiciones de inoculación e incubación. Cuando se emplea un medio líquido previo al aislamiento en agar, la multiplicación favorece la detección de microorganismos recuperables, pero no conserva una relación directa entre la cantidad final de crecimiento y el número inicial de células. El cultivo debe describirse como cualitativo cuando no se realizó un procedimiento de recuento validado (26,32).

I.4.2.3.8. Agar sangre y agar MacConkey

El agar sangre permite observar crecimiento y características de las colonias, incluida la interacción con los eritrocitos cuando se evalúa hemólisis. Esta observación contribuye a orientar la identificación, pero no sustituye las pruebas necesarias para asignar una especie. El cultivo debe interpretarse junto con la tinción, las reacciones bioquímicas y otros métodos de identificación, pues diferentes bacterias pueden compartir apariencias coloniales semejantes (5).

El agar MacConkey se emplea para aislar bacterias entéricas Gram negativas y diferenciar organismos según la fermentación de lactosa. Su función selectiva y diferencial aporta información distinta a la de un medio enriquecido. La ausencia de crecimiento en MacConkey no demuestra que una muestra carezca de cualquier bacteria: debe considerarse el grupo que el medio favorece y el resultado en otros medios. Tampoco permite identificar por sí sola una especie a partir del color de una colonia (33).

I.4.2.3.9. Tinción de Gram

La tinción de Gram diferencia bacterias según las características de su envoltura celular y permite observar su morfología. El procedimiento comprende tinción primaria, aplicación de un mordiente, decoloración y contratinción. Las bacterias Gram positivas se observan violetas y las Gram negativas rosadas bajo una técnica adecuada. La forma celular y la disposición observada, como cocos o bacilos, aportan información inicial para orientar las pruebas posteriores (34).

La reacción de Gram no equivale a una identificación definitiva. Distintas especies comparten la misma reacción y morfología, y la interpretación depende de la preparación y lectura del frotis. Su función en una secuencia de identificación consiste en orientar el análisis y verificar coherencia entre cultivo y pruebas posteriores. No demuestra virulencia, susceptibilidad antimicrobiana ni origen del aislamiento (5,34).

I.4.2.3.10. Catalasa y coagulasa

La prueba de catalasa detecta la actividad de una enzima que degrada peróxido de hidrógeno. La liberación de gas permite reconocer una reacción positiva bajo las condiciones de ensayo. Es útil para diferenciar determinados grupos de cocos Gram positivos, pero múltiples bacterias presentan esa actividad. En consecuencia, una reacción positiva no distingue por sí sola *Staphylococcus* de todos los demás géneros ni determina la especie del aislamiento (35).

La coagulasa contribuye a diferenciar *S. aureus* de *S. epidermidis* y otros estafilococos coagulasa negativos. La técnica en tubo utiliza plasma y evalúa formación de un coágulo; la prueba en lámina observa aglutinación bajo un procedimiento específico. Una reacción negativa permite orientar la identificación, pero no autoriza a clasificar cualquier coco Gram positivo como estafilococo. Ambas pruebas deben interpretarse junto con la morfología, las condiciones técnicas y otros resultados, sin utilizarse como medidas de capacidad patógena clínica (35,36).

I.4.2.3.11. Identificación mediante MALDI-TOF

MALDI-TOF utiliza espectrometría de masas para generar perfiles moleculares que se comparan con una biblioteca de referencia. En microbiología clínica permite identificar numerosos microorganismos de forma rápida a partir de preparaciones adecuadas. La identificación depende de la calidad del espectro, la preparación de la muestra y la representación del organismo en la biblioteca. Gant y Chamot-Rooke describen su incorporación a la identificación rutinaria y las posibilidades de aplicaciones adicionales de espectrometría de masas (6,7).

La calidad del cultivo y de la preparación también influye en la evaluación espectral. Szultka-Młyńska et al. estudiaron microorganismos de heridas postoperatorias y examinaron el efecto de las condiciones de cultivo sobre la

calidad de los espectros y la identificación. Este fundamento explica la necesidad de trabajar con preparaciones apropiadas y conservar la trazabilidad del aislamiento enviado. La puntuación obtenida debe interpretarse según el sistema, la biblioteca y los criterios del laboratorio, sin aplicar un umbral universal de certeza a cualquier plataforma (37).

La identificación rutinaria de una especie no demuestra, por sí sola, relación clonal entre aislamientos, formación de biopelícula o resistencia a antibióticos. Aunque existen aplicaciones especializadas de espectrometría de masas para preguntas adicionales, requieren procedimientos y validación propios. En una investigación que emplea MALDI-TOF para identificar especies, el resultado debe mantenerse dentro de esa finalidad analítica. La atribución de otras propiedades exige evidencia experimental independiente (6,7).

I.4.2.3.12. Calidad analítica y bioseguridad

La evaluación microbiológica requiere prevenir exposiciones del personal y contaminación accidental de las muestras. La OMS propone un enfoque de bioseguridad basado en la evaluación de riesgos del agente, la actividad y las condiciones de trabajo. Las medidas se seleccionan de acuerdo con las tareas realizadas y no únicamente con el nombre del microorganismo. La manipulación de muestras y cultivos debe considerar posibles vías de exposición y procedimientos que generen aerosoles o contacto con material contaminado (38).

Desde el punto de vista analítico, es necesario distinguir las medidas recomendadas de aquellas efectivamente documentadas en una investigación. Los controles, las condiciones de transporte y la trazabilidad apoyan la interpretación, pero su realización no debe darse por supuesta. El fundamento teórico explica su importancia; la metodología debe consignar únicamente los procedimientos que se efectuaron y puedan respaldarse con registros. Esta separación evita presentar como parte del trabajo experimental una recomendación tomada de una guía (2,38).

I.4.2.3.13. Detección, caracterización e identificación

La evaluación de un cultivo se construye en niveles sucesivos. La detección responde si hubo crecimiento; la caracterización describe rasgos observados, y la

identificación asigna el aislamiento a un grupo taxonómico mediante el método utilizado. Estas preguntas se relacionan, pero producen información diferente. La morfología de una colonia o la reacción de Gram orientan el análisis; no deben presentarse como equivalentes a la identificación definitiva de una especie (5,34).

En una secuencia de trabajo con enriquecimiento previo, la lectura final corresponde a recuperación cualitativa. El crecimiento confirma que el procedimiento recuperó bacterias capaces de multiplicarse en las condiciones empleadas, pero no reconstruye la concentración inicial sobre el instrumento. Expresar el resultado como presencia o ausencia evita atribuir unidades formadoras de colonias, densidad de contaminación o carga significativa a un estudio que no realizó un recuento definido (26,32).

I.4.2.3.14. Complementariedad de las pruebas microbiológicas

Las pruebas convencionales y la espectrometría de masas aportan observaciones complementarias. La tinción permite reconocer reacción y morfología; la catalasa y la coagulasa exploran actividades específicas, mientras que MALDI-TOF compara un perfil con una biblioteca. Una interpretación coherente reúne esos elementos sin convertir un rasgo aislado en una conclusión taxonómica. Cuando existe una discrepancia entre resultados, corresponde comprobar cultivo, preparación y lectura antes de asignar significado clínico al nombre obtenido (5–7,34–36).

La coagulasa en tubo se basa en la reacción en plasma. Su finalidad es observar formación de coágulo bajo un protocolo definido, no medir la capacidad de producir infección. Los estafilococos coagulasa negativos incluyen especies distintas y su diferenciación requiere información adicional. Por ello, la prueba negativa conserva valor como parte de la caracterización, pero la identificación de especie debe descansar en el método que permita resolver esa pregunta (36).

La información de MALDI-TOF debe relacionarse con el informe emitido por el laboratorio. El nombre de la especie y la puntuación tienen sentido dentro de una plataforma y de sus criterios de interpretación. Sin conocer esos criterios, no corresponde definir una regla universal de aceptación ni inferir parentesco entre aislamientos que comparten especie. La tecnología utilizada para identificación no convierte el estudio en un análisis de transmisión o de resistencia antimicrobiana (6,7,37).

I.4.2.3.15. Interpretación de ausencia de crecimiento

La ausencia de crecimiento es un resultado del procedimiento realizado. Para comprenderlo deben considerarse la superficie muestreada, la recuperación, el transporte, los medios y la incubación. Su alcance es distinto del de una validación de esterilidad: el cultivo examina una muestra de una pieza bajo condiciones analíticas concretas. Tampoco permite declarar ausencia de microorganismos no buscados o no recuperables mediante el protocolo. Esta distinción conserva la utilidad del dato negativo sin extenderlo a afirmaciones que el diseño no puede comprobar.

El denominador debe incluir todas las piezas efectivamente sembradas. Seleccionar para la descripción únicamente los cultivos positivos produciría una imagen incompleta del procedimiento, porque ocultaría las piezas analizadas sin recuperación. En cambio, la distribución de especies utiliza como referencia los aislamientos identificados. Presentar ambos niveles de información muestra cómo se pasó de la muestra inicial al subconjunto caracterizado, y facilita que el lector compruebe las cifras sin confundir frecuencia de crecimiento con distribución taxonómica.

I.4.2.4. INFECCIONES POSTOPERATORIAS Y ALCANCE DE LA RELACIÓN MICROBIOLÓGICA

I.4.2.4.1. Infección del sitio quirúrgico

La infección del sitio quirúrgico se clasifica según la profundidad afectada: superficial incisional, profunda incisional y de órgano o espacio. Los criterios de vigilancia del NHSN consideran el período posterior al procedimiento, el tejido involucrado y evidencias clínicas o microbiológicas específicas. Las infecciones superficiales afectan piel y tejido subcutáneo; las profundas incluyen tejidos blandos profundos, y las de órgano o espacio comprometen estructuras más allá de la fascia y el músculo. Las ventanas de vigilancia dependen de la categoría del evento y del procedimiento (39).

Estos criterios requieren información sobre una persona intervenida y sobre el episodio clínico. Por ello, un cultivo de instrumental no puede utilizarse para clasificar una infección del sitio quirúrgico, calcular su incidencia ni asignar un microorganismo causal a un paciente. La microbiología del dispositivo examina una

posible fuente o condición de exposición, mientras que la vigilancia clínica determina eventos definidos. Ambas áreas pueden complementarse, pero sus unidades de análisis y exigencias de evidencia son diferentes (39).

I.4.2.4.2. Plausibilidad biológica y límites de inferencia

La plausibilidad biológica permite valorar si las características conocidas de un microorganismo son compatibles con un mecanismo de infección. La adhesión de estafilococos a dispositivos, la persistencia de comunidades en biopelícula y la formación de esporas son fundamentos pertinentes para examinar riesgos potenciales. Sin embargo, esas propiedades no establecen que una exposición concreta ocurriera ni que un paciente desarrollara enfermedad a partir del instrumento estudiado (23,27,28,31).

Para sostener una relación de transmisión serían necesarios datos que conecten el instrumental, la exposición y los aislamientos clínicos, además de una secuencia temporal compatible y evaluación de otras fuentes. La identificación coincidente a nivel de especie no resuelve por sí sola esa conexión. En este trabajo, el marco teórico fundamenta la importancia de estudiar bacterias viables en instrumental y delimita el análisis bibliográfico de su relevancia; la interpretación de los resultados propios permanece en el capítulo correspondiente.

CAPÍTULO II

METODOLOGÍA

II.1.- DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.

Se realizó un estudio cuantitativo, descriptivo y de corte transversal, desarrollado mediante trabajo de campo y procesamiento microbiológico en laboratorio, con el propósito de identificar las especies bacterianas presentes en instrumental quirúrgico.

II.2.- POBLACIÓN Y MUESTRA.

II.2.1. Universo - Población:

La población de estudio estuvo constituida por las piezas de instrumental quirúrgico utilizadas y organizadas en bandejas dentro del servicio de esterilización de un hospital de segundo nivel de atención ubicado en la ciudad de Ambato. Por acuerdos de confidencialidad institucional, el nombre del establecimiento se mantiene en estricta reserva.

II.2.2 Muestreo y muestra:

El muestreo se realizó mediante la utilización del programa EPIDAT 4.2, mediante un muestreo aleatorio simple estratificado, con el cual se seleccionaron las piezas quirúrgicas que serían incluidas para el análisis microbiológico. El estrato 1, correspondiente a histerectomía, estuvo conformado por 92 piezas, de las cuales se seleccionaron 51 muestras; el estrato 2, correspondiente a cirugía menor, estuvo constituido por 53 piezas, seleccionándose 29 muestras; el estrato 3, correspondiente a plastia, estuvo conformado por 30 piezas, de las cuales se seleccionaron 16 muestras; el estrato 4, correspondiente a parto, presentó 33 piezas, seleccionándose 18 muestras; el estrato 5, correspondiente a cesárea, estuvo integrado por 64 piezas, de las cuales se tomaron 35 muestras; y el estrato 6, correspondiente a laparoscopia, estuvo constituido por 54 piezas, seleccionándose 29 muestras. En total, se obtuvieron 178 muestras de instrumental quirúrgico para su procesamiento microbiológico.

Criterios de selección:

Se incluyeron las piezas de instrumental quirúrgico pertenecientes a las seis bandejas o estratos de mayor utilización en la institución y que fueron seleccionadas aleatoriamente mediante el programa estadístico establecido para el estudio. Se excluyeron aquellas piezas que no pertenecieran a los estratos

seleccionados o que no hubieran sido consideradas dentro del procedimiento de muestreo establecido.

II.3.- UNIDAD DE ANÁLISIS Y ALCANCE DEL MUESTREO

La unidad de análisis fue cada pieza de instrumental seleccionada. La muestra se organizó según seis bandejas y se procesó microbiológicamente en su totalidad. El estudio no utilizó pacientes, intervenciones quirúrgicas ni episodios de infección como unidades de análisis. La condición de lavado o de material catalogado como estéril correspondió al estado del instrumental al momento del muestreo, sin constituir una certificación microbiológica independiente.

Cuadro 4. Distribución de la población y la muestra por estrato

Estrato	Bandeja	Población	Muestra	Muestra total (%)
1	Histerectomía	92	51	28,65
2	Cirugía menor	53	29	16,29
3	Plastia	30	16	8,99
4	Parto	33	18	10,11
5	Cesárea	64	35	19,66
6	Laparoscopia	54	29	16,29
Total		326	178	100,00

Nota. Elaboración propia a partir de las cantidades consignadas en el apartado de muestreo. Los porcentajes expresan la participación de cada estrato en las 178 piezas seleccionadas; se presentan con dos decimales.

El cuadro separa el tamaño de la población de cada estrato de su participación en la muestra. La cantidad de piezas seleccionadas no se interpreta como número de intervenciones ni de bandejas completas. La estratificación organiza el instrumental por procedencia y permite describir el crecimiento dentro de cada grupo. El alcance de las comparaciones se limita a las piezas incluidas y a las condiciones del muestreo.

II.4.- Definición y clasificación de las variables

Se consideraron variables descriptivas relativas a la procedencia del instrumental, su condición al momento del muestreo, el crecimiento bacteriano y la especie identificada. La bandeja y la condición operativa se utilizaron para agrupar las observaciones, mientras que el crecimiento y la identificación describieron los hallazgos microbiológicos. Este diseño no establece una relación experimental de causa y efecto entre variables. No se efectuó un antibiograma, por lo que la susceptibilidad antimicrobiana no constituye una variable medida.

Cuadro 5. Definición operacional de las variables analizadas

Variable	Definición operacional	Escala y categorías	Unidad o fuente
Bandeja de procedencia	Grupo quirúrgico del instrumental seleccionado.	Nominal: histerectomía, cirugía menor, plastia, parto, cesárea y laparoscopia.	Pieza seleccionada; información de muestreo.
Condición al muestreo	Estado operativo declarado del instrumental al recolectar la muestra.	Nominal: lavado; catalogado como estéril.	Pieza y condición de recolección.
Crecimiento bacteriano	Recuperación o ausencia de crecimiento mediante el cultivo empleado.	Nominal dicotómica: presencia; ausencia.	Resultado microbiológico por pieza.
Especie identificada	Asignación taxonómica del aislamiento recuperado mediante identificación bacteriana.	Nominal: especie informada; aplica a los aislamientos recuperados.	Cultivo y reporte MALDI-TOF.

Nota. Elaboración propia. Las categorías corresponden a los datos descritos en el estudio. La condición «catalogado como estéril» conserva la clasificación del material al muestreo; no se transforma en una variable de esterilidad demostrada.

La definición de crecimiento se mantuvo separada de la identificación. Una pieza sin crecimiento no recibe una especie bacteriana, y su resultado no debe tratarse como un dato faltante de identificación. A su vez, la condición del instrumental se conserva como información del muestreo y no se sustituye por el resultado del cultivo. Esta separación permite reconocer, por ejemplo, que un material clasificado

operativamente como estéril puede tener un resultado microbiológico positivo sin modificar retrospectivamente su categoría inicial.

II.5.- Procedimientos, técnicas e instrumentos para la obtención de datos.

Para la recolección de las muestras se preparó previamente caldo tioglicolato, utilizado como medio líquido enriquecido para favorecer la recuperación de los microorganismos presentes durante el procesamiento inicial. El material necesario para la toma de muestras fue trasladado desde la Universidad hasta el hospital manteniendo la cadena de frío mediante el uso de pilas congeladas y contenedores destinados al transporte microbiológico.

La toma de muestras se efectuó mediante escobillones estériles con varilla de poliestireno y punta de viscosa tipo peel, destinados a la recolección y transferencia de muestras microbiológicas. El escobillón se pasó por cada pieza de instrumental. Una vez obtenidas, las muestras fueron trasladadas inmediatamente hacia los laboratorios de la Universidad para su procesamiento. Posteriormente, fueron incubadas durante 24 horas a 37 °C con la finalidad de favorecer la recuperación de los microorganismos presentes en las muestras

II.5.1.- PROCESAMIENTO MICROBIOLÓGICO

II.5.1.1.- Aislamiento y cultivo bacteriano

De manera previa al procesamiento microbiológico, se prepararon medios de cultivo sólidos en cajas de Petri utilizando agar sangre y agar MacConkey para favorecer el aislamiento y crecimiento de los microorganismos recuperados. Una vez transcurrido el periodo de incubación de las muestras, se realizó la siembra de las 178 muestras correspondientes a los seis estratos mediante la técnica de estriado en placa, utilizando asas bacteriológicas estériles. El asa fue esterilizada mediante flameado entre cada procedimiento con la finalidad de disminuir el riesgo de contaminación cruzada. Las placas de agar sangre y agar MacConkey se incubaron a 37 °C durante 24 horas. Posteriormente se realizó la resiembra de las colonias obtenidas en cajas monopetri con agar sangre con el propósito de favorecer el aislamiento individual y la obtención de cultivos bacterianos puros.

II.5.1.2.- Pruebas microbiológicas preliminares y tinción de Gram

A partir de las colonias puras se realizaron pruebas microbiológicas preliminares, incluyendo catalasa y coagulasa. La prueba de catalasa se efectuó mediante la exposición de una porción de la colonia bacteriana a peróxido de hidrógeno. Para la prueba de coagulasa se utilizó plasma en tubos Eppendorf, seguido de un periodo de incubación de 24 horas.

De igual manera se realizó la tinción de Gram a partir de las colonias puras, con el propósito de efectuar una caracterización microbiológica inicial y orientar la identificación de los microorganismos aislados.

II.5.1.3.- Identificación bacteriana mediante MALDI-TOF

Finalmente, se realizaron nuevos aislamientos para obtener colonias bacterianas frescas y viables destinadas a la identificación de género y especie mediante espectrometría de masas MALDI-TOF. Las colonias seleccionadas fueron reactivadas, procurando que presentaran un crecimiento menor a 24 horas. Posteriormente, las placas fueron aseguradas con papel parafilm y enviadas manteniendo la cadena de frío hacia el Centro de Investigaciones Microbiológicas (CIM), ubicado en la ciudad de Guayaquil, debido a la disponibilidad de esta metodología para la identificación bacteriana.

II.5.2.- ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS DATOS

El análisis se basó en frecuencias absolutas y porcentajes. Para describir el crecimiento global se utilizó como denominador el total de 178 piezas sembradas. Para la positividad según bandeja, el denominador correspondió a las piezas analizadas en cada estrato. La distribución de especies se expresó respecto de los cinco aislamientos identificados. Los porcentajes se calcularon como la frecuencia de interés dividida entre el denominador correspondiente y multiplicada por 100, con dos decimales cuando resultó pertinente.

Cuadro 6. Denominadores utilizados en el análisis descriptivo

Descripción	Numerador	Denominador	Alcance
Crecimiento global	Piezas con crecimiento	178 piezas sembradas	Positividad en la muestra completa.

Descripción	Numerador	Denominador	Alcance
Ausencia de crecimiento	Piezas sin crecimiento	178 piezas sembradas	Resultado negativo del cultivo empleado.
Positividad por bandeja	Piezas positivas en la bandeja	Piezas sembradas de esa bandeja	Frecuencia dentro de cada estrato.
Distribución de especies	Aislamientos de una especie	Cinco aislamientos identificados	Composición de los cultivos positivos.
Procedencia de los positivos por condición	Aislamientos positivos de una condición	Cinco aislamientos identificados	Distribución de positivos, no tasa de positividad por condición.

Nota. Elaboración propia. La proporción de positivos procedentes de una condición no equivale a la positividad de todas las piezas de esa condición: para esta última se requiere su cantidad total sembrada.

El análisis no incluyó pruebas inferenciales para establecer diferencias entre bandejas ni estimaciones de riesgo de infección. La descripción se mantuvo en el nivel del instrumental. Un porcentaje de especies entre aislamientos no se interpretó como prevalencia de infección en pacientes. Los resultados negativos se conservaron en el denominador global, dado que las 178 piezas se sembraron y la identificación posterior se aplicó al subconjunto que presentó crecimiento.

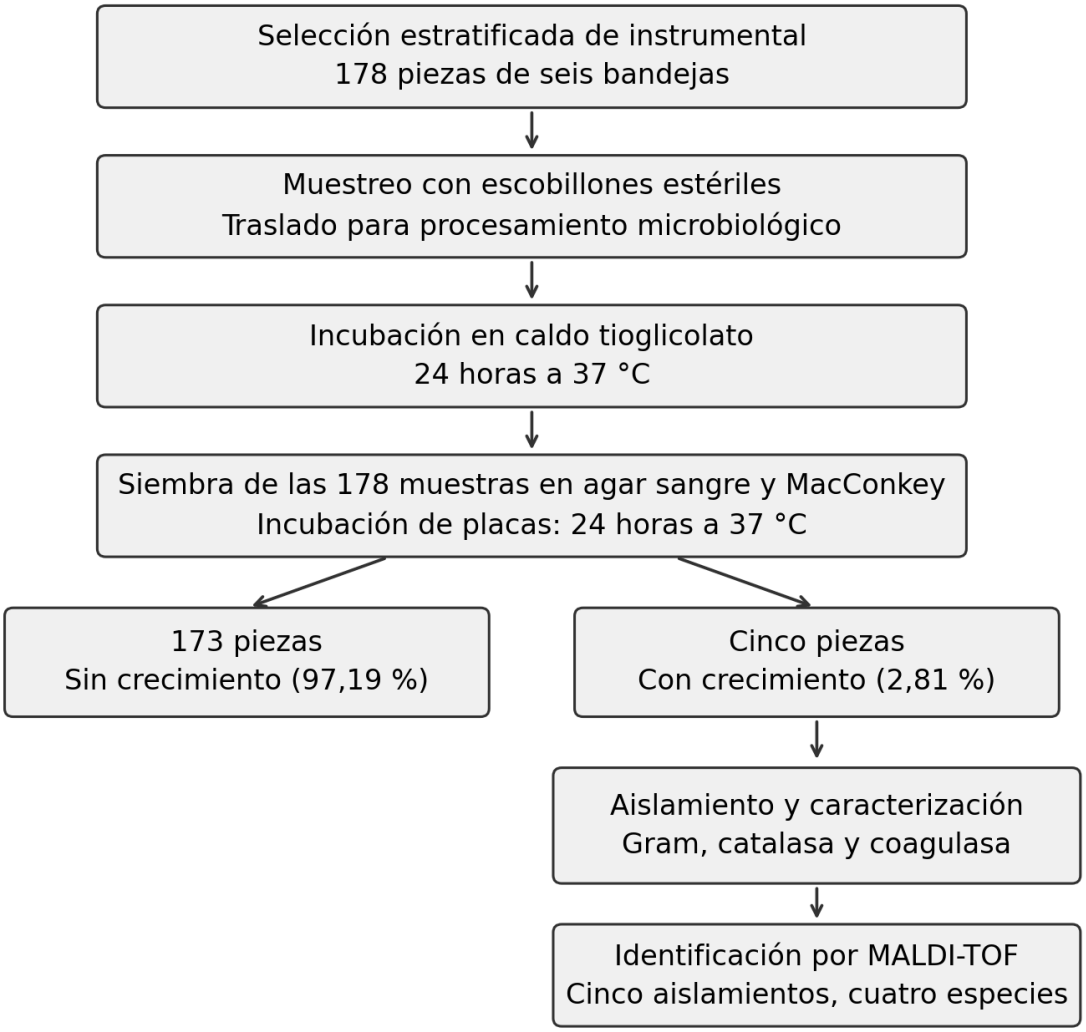
Los valores 60 % y 40 % según condición describen la distribución de los cinco aislamientos positivos. No se utilizaron para calcular una probabilidad de contaminación del instrumental lavado o del catalogado como estéril, porque ese cálculo exigiría el total evaluado dentro de cada condición. De manera equivalente, la comparación entre bandejas se presenta como descripción de sus frecuencias y no como evidencia de que el tipo de cirugía determine el crecimiento.

II.5.3.- SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

El esquema resume el tránsito desde la selección de las piezas hasta la identificación de los aislamientos. Las 178 muestras ingresaron al procesamiento por cultivo; las pruebas de caracterización y la identificación de especie correspondieron a los aislamientos recuperados. Esta representación permite

distinguir la muestra total del subconjunto que continuó a identificación, sin añadir técnicas diferentes de las descritas.

Esquema 1. Secuencia del muestreo y procesamiento microbiológico



Nota. Elaboración propia a partir del procedimiento y las cantidades del estudio. La representación no incorpora una evaluación de pacientes, pruebas de susceptibilidad ni determinación experimental de biopelículas.

II.5.4.- LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

No se procesaron controles positivos ni negativos junto con las muestras. En consecuencia, no se contó con esas verificaciones independientes para evaluar el desempeño del cultivo y detectar una eventual contaminación introducida durante la manipulación analítica. Los aislamientos se describen como microorganismos recuperados de las muestras de instrumental; el procedimiento no permite atribuir

de forma concluyente su origen a una etapa hospitalaria específica ni excluir contaminación incidental durante el muestreo o procesamiento.

La recolección se realizó con escobillón por pieza y el traslado fue inmediato. Al tratarse de una evaluación cualitativa, no se calculó una carga por unidad de superficie ni un recuento inicial de bacterias. El resultado de ausencia de crecimiento se interpreta dentro de los medios y las condiciones de incubación utilizados. La identificación de los cultivos positivos no sustituye los controles de recuperación ni permite reconstruir por sí sola la contaminación original del dispositivo.

II.6.- Aspectos éticos

Previo al inicio del estudio, se gestionaron los oficios de autorización correspondientes para obtener el permiso institucional para la recolección de las muestras. Posteriormente, se efectuó una visita preliminar para identificar el tipo de instrumental utilizado y su distribución dentro del servicio de esterilización. Debido a que el instrumental se encontraba organizado en equipos o bandejas quirúrgicas, se establecieron seis estratos correspondientes a las bandejas de mayor utilización en la institución.

La investigación se efectuó sobre instrumental quirúrgico y no incluyó reclutamiento de pacientes, revisión de historias clínicas ni seguimiento de desenlaces postoperatorios. La identificación del establecimiento se mantuvo reservada según los acuerdos institucionales descritos. El análisis bibliográfico de la importancia de las bacterias se realizó de manera independiente de la demostración de infección, por lo que no se atribuyeron resultados clínicos a personas intervenidas.

CAPÍTULO III

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

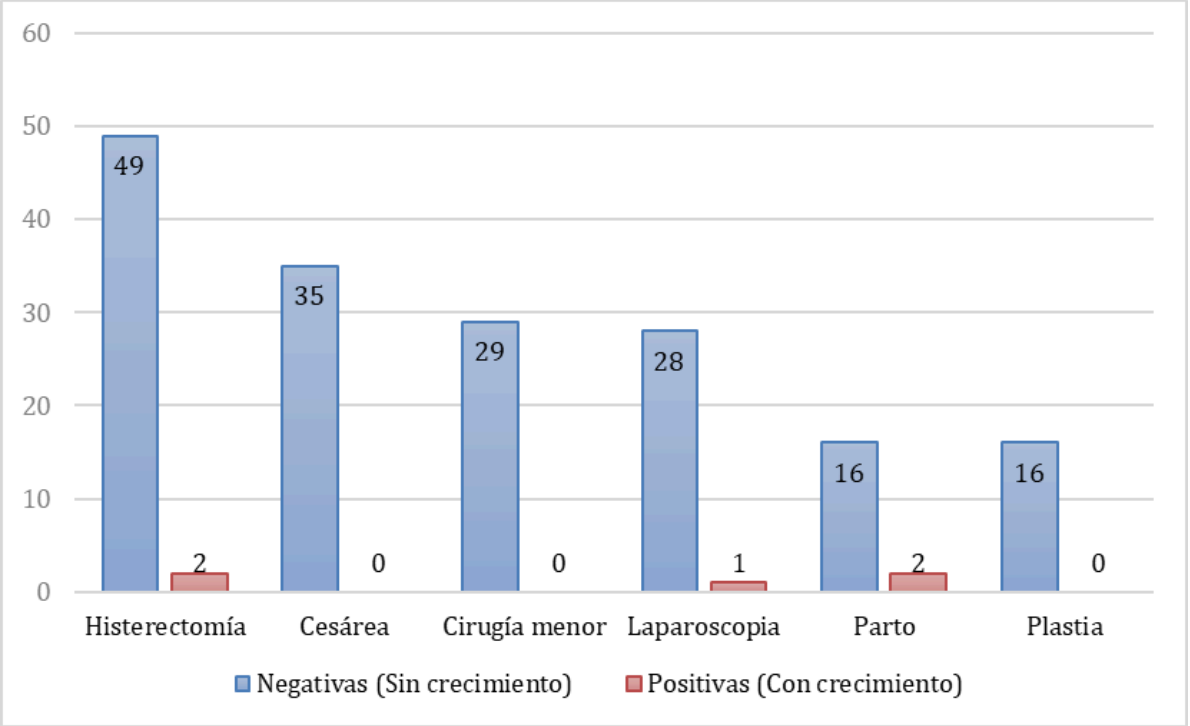
Se analizaron 178 piezas de instrumental quirúrgico del servicio de esterilización pertenecientes a seis áreas principales: histerectomía (n=51; 28,65 %), cesárea (n=35; 19,66 %), cirugía menor (n=29; 16,29 %), laparoscopia (n=29; 16,29 %), parto (n=18; 10,11 %) y plastia (n=16; 8,99 %). La evaluación tomó en cuenta dos condiciones operativas dentro del circuito de reprocesamiento: instrumental en estado intermedio de lavado y desinfección, e instrumental estéril listo para su uso.

A escala global, se estableció una baja tasa de recuperación microbiana. El 97,19 % (n=173) de las piezas evaluadas, de un total de 178, no presentó ningún tipo de desarrollo bacteriano después de ser incubadas en medios de cultivo selectivos y enriquecidos. No obstante, se evidenció crecimiento bacteriano en el 2,81 % (n=5) de las muestras analizadas.

Según la bandeja de procedencia, se observó crecimiento bacteriano en 2 de las 51 piezas de histerectomía (3,92 %), en 2 de las 18 piezas de parto (11,11 %) y en 1 de las 29 piezas de laparoscopia (3,45 %). No se observó crecimiento en las piezas de cesárea (0 de 35; 0 %), cirugía menor (0 de 29; 0 %) y plastia (0 de 16; 0 %). Estos resultados describen la recuperación bacteriana en las muestras y bajo las condiciones de cultivo empleadas; la ausencia de crecimiento no demuestra, por sí sola, la esterilidad del instrumental ni valida la eficacia de todo el reprocesamiento.

Figura 1

Distribución del instrumental quirúrgico evaluado según condición de crecimiento bacteriano por tipo de procedimiento.



Nota. Elaboración propia.

El cribado microbiológico inicial de las 5 piezas positivas mostró que, morfológicamente, el 80,0 % (n=4) de los aislamientos correspondían a cocos Gram positivos agrupados en racimos, con un perfil bioquímico compatible con catalasa positiva y coagulasa negativa. Solo 1 aislamiento (20,0 %), proveniente del instrumental de histerectomía, presentó una morfología de bacilo Gram positivo esporulado, catalasa positivo.

Para complementar la caracterización microbiológica convencional, los aislamientos viables se analizaron mediante espectrometría de masas MALDI-TOF en el Centro de Investigaciones Microbiológicas (CIM). Este análisis permitió obtener las identificaciones bacterianas reportadas a nivel de especie. Todos los aislamientos presentaron puntuaciones espectrales (*score*) superiores a 1,90; estos valores deben interpretarse de acuerdo con los criterios del sistema y la biblioteca de referencia utilizados por el laboratorio.

A partir de los análisis espectrométricos se identificaron cuatro especies bacterianas distribuidas en las 5 unidades con desarrollo positivo:

Staphylococcus epidermidis: Representó la especie predominante, recuperándose en el 40,0 % de los casos positivos (n=2), con espectros de fiabilidad de 1,98 a 2,03.

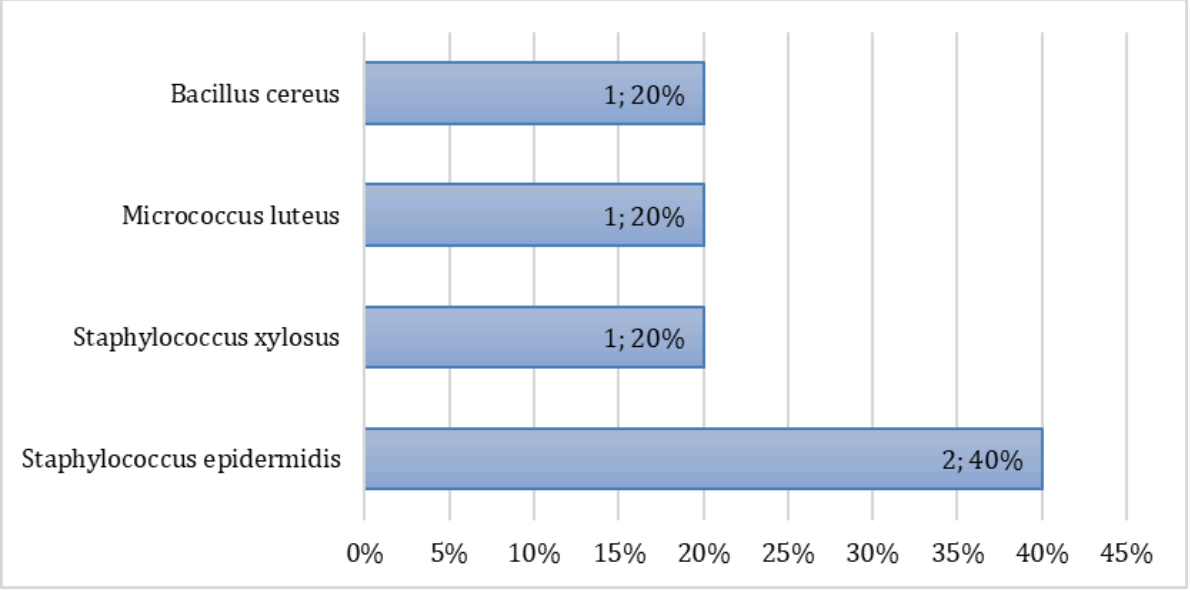
Staphylococcus xylosus: Identificado en el 20,0 % de los aislamientos (n=1), con puntuaciones de validación espectral entre 1,90 y 2,71.

Micrococcus luteus: Detectado en el 20,0 % de los aislamientos (n=1), con un score de 2,03.

Bacillus cereus: Correspondió al único bacilo Gram positivo del estudio (20,0 %; n=1), validado con un score de 1,91.

Figura 2

Proporción de especies bacterianas identificadas mediante espectrometría de masas MALDI-TOF (N = 5).



Nota. Elaboración propia.

La tipificación microbiológica, analizada en conjunto con el circuito de reprocesamiento hospitalario, evidenció dos patrones críticos claramente diferenciados. En la categoría de "Lavado" se concentró el 60,0 % de los aislamientos positivos (n=3). Se aislaron *Micrococcus luteus* (n=1) y *Staphylococcus xylosus* (n=1) del instrumental de parto, además de una cepa de

Staphylococcus epidermidis (n=1) del instrumental de laparoscopia en la fase previa a la esterilización. Estos datos indican que los instrumentos evaluados en esta fase ya presentaban una contaminación y carga microbiana significativa antes de ser sometidos al proceso final de esterilización.

Por otro lado, se encontraron aislamientos de *Bacillus cereus* (n=1) y *Staphylococcus epidermidis* (n=1) en instrumental catalogado en condición crítica de esterilidad. Este resultado constituye el hallazgo de mayor impacto clínico del estudio, dado que el material analizado se encontraba empaquetado, rotulado y clasificado como listo para ser utilizado en intervenciones quirúrgicas.

El análisis microbiológico evidenció la ausencia de patógenos invasivos primarios por transmisión nosocomial clásica, tales como *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* o *Staphylococcus aureus*. Sin embargo, todos los microorganismos recuperados son considerados patógenos oportunistas intrahospitalarios de notable relevancia clínica en cirugía limpia y en procedimientos invasivos.

Tabla 1

Caracterización patogénica y relevancia clínica de las bacterias aisladas según la procedencia del instrumental

Procedimiento Quirúrgico	**Condición del Instrumental**	**Especie Identificada**	**Origen / Reservorio**	**Mecanismo de Patogenicidad y Relación con Infección Postoperatoria**
Histerectomía	Estéril	Bacillus cereus	Ambiental / Esporulada	Bacilo formador de endosporas de alta resistencia térmica. Oportunista en heridas quirúrgicas, quemaduras y bacteriemias en huéspedes vulnerables.
Histerectomía	Estéril	Staphylococcus epidermidis	Microbiota cutánea y mucosa	Patógeno nosocomial oportunista. Principal causante de infecciones postquirúrgicas tardías por su capacidad de adherencia y formación de biopelículas (biofilms).
Parto	Lavado	Staphylococcus xylosus	Microbiota cutánea y ambiental	Estafilococo coagulasa negativo oportunista. Asociado a infecciones de sitio quirúrgico y

Procedimiento Quirúrgico	Condición del Instrumental	Especie Identificada	Origen / Reservorio	Mecanismo de Patogenicidad y Relación con Infección Postoperatoria
				tracto urogenital tras invasión mecánica.
Parto	Lavado	Micrococcus luteus	Microbiota comensal y fómites	Oportunista emergente. Puede persistir en cavidad uterina o tejidos traumatizados en pacientes con compromiso inmunológico local.
Laparoscopia	Lavado	Staphylococcus epidermidis	Microbiota cutánea y ambiente	Su presencia tras el lavado denota adherencia en lúmenes o uniones articuladas, sirviendo de sustrato para fallas posteriores de esterilización.

Nota. Elaboración propia. Clasificación basada en el consenso de microbiología médica y vigilancia epidemiológica hospitalaria.

DISCUSIÓN

La presente investigación buscó determinar las especies bacterianas del instrumental quirúrgico a partir de técnicas microbiológicas y analizar su posible relación con las infecciones postoperatorias a partir de la evidencia científica. Se definió que hay un alto nivel de control microbiológico en el servicio porque el 97,19 % de las piezas no presentó desarrollo bacteriano; no obstante, debido a que el 2,81 % del instrumental presentó el crecimiento bacteriano, hay biocarga residual y el hallazgo de patógenos oportunistas intrahospitalarios. Sin embargo, dado que en este diseño no se estudiaron pacientes ni desenlaces clínicos, no puede afirmarse una afectación confirmada en la población intervenida; en su lugar, estos hallazgos deben interpretarse estrictamente como un riesgo potencial sustentado en la plausibilidad biológica.

Con respecto a los agentes microbianos identificados se establece que los cocos Gram positivos, en particular los estafilococos coagulasa negativos, como *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus xylosus*, se asocian de forma significativa a la contaminación del instrumental quirúrgico y a las fallas en el circuito de reprocesamiento. Estas afirmaciones son corroboradas en el estudio de Dreikausenne et al. (4) donde se evidencia que los estafilococos coagulasa

negativos fueron los patógenos hallados con mayor frecuencia, siendo el 14% para el instrumental quirúrgico y el 47% para las superficies externas de los contenedores de embalaje estéril.

Asimismo, Arias et al. (40) identificaron que en el área de quirófano es muy frecuente la población de bacterias en superficies y fomites, donde se encuentra *Staphylococcus epidermidis*, microorganismo que causa múltiples infecciones de heridas quirúrgicas. Según un estudio de Quiroz et al. (41) en su trabajo observacional, *Staphylococcus epidermidis* fue el responsable del 12% de la incidencia en infecciones de heridas quirúrgicas ortopédicas. La presencia de *Staphylococcus epidermidis* (que fue la especie más representada, con un 40% de casos positivos en este estudio, fue la especie más captada en el implante, aunque en los hospitales ha sido detectado en un mayor número que el *Staphylococcus aureus* y que por ello es el principal agente que causa infecciones postquirúrgicas tardías por su probada adhesión en uniones articuladas, y formación de biofilms que son resistentes a la esterilización).

En otro contexto, en lo que respecta a las bacterias formadoras de esporas, en esta investigación se identificó que la supervivencia de los bacilos Gram positivos se asocia de manera muy significativa con el riesgo en procedimientos invasivos, sobresaliendo en ello el hallazgo de *Bacillus cereus* en material embalado y que se encuentra catalogado como “Estéril”. Este hallazgo es compatible con lo demostrado por Owusu et al., (3) que revelan que *Bacillus cereus* es la bacteria más común que se recuperó en el 49,1% de los instrumentos y componentes quirúrgicos pre esterilizados que se evaluaron en su departamento de cirugía. Se trata del hallazgo de mayor relevancia clínica, dado que se comporta como un oportunista en las lesiones quirúrgicas de huéspedes vulnerables, debido a su elevada resistencia térmica. De este modo, en el dispositivo en situación de “lavado” se aisló *Micrococcus luteus*, un comensal emergente que puede establecerse en tejidos traumatizados tras una invasión mecánica (o trauma mecánico).

Con referencia a patógenos que no fueron detectados en este análisis, en este estudio se demostró que no están presentes patógenos invasivos primarios de transmisión clásica nosocomial. Sin embargo, estos resultados contradicen aquellos de Szultka et al. (37) que indican que los patógenos más comunes que

causan infecciones de heridas quirúrgicas son Escherichia coli, *Staphylococcus aureus* y Enterococcus spp. En contraposición, Feier et al. (42) establecieron que la Pseudomonas aerugenosa y Enterococcus spp. fueron las bacterias que aislaron con mayor frecuencia en pacientes con infecciones del sitio quirúrgico en su hospital.

Mussab et al. (43) señalaron que las especies de Klebsiella (26%) y *Staphylococcus aureus* (25,5%) fueron los microorganismos más predominantes para infecciones en implantes postoperatorios. Por su parte, Fernández et al. (44) indicaron que Escherichia coli (10,5%) fue el principal agente etiológico aislado en sus servicios de cirugía. De acuerdo a Szultka et al. (37), la técnica de espectrometría de masas (mass spectrometry) MALDI-TOF MS permite la identificación rápida y autorizada de microorganismos clínicamente relevantes a partir de muestras biológicas.

En la misma línea, cuando planteamos un tratamiento o programa que reduzca o elimine los problemas de contaminación de los instrumentos y de infecciones postoperatorias en los pacientes, se apunta a que debe ser una estricta mejora de las técnicas asépticas y resolución de los fallos que pueda haber en la esterilización del hospital. Wistrand et al. (45) aconsejan, que el personal intervenga en el quirófano, mediante acciones que se basen en la técnica aséptica, el control del ambiente quirúrgico correcto y el uso de desinfectantes, mediante su aplicación estratégica, para evitar contaminación bacteriana. Además, Es importante también renovar la capacitación en protocolos de bioseguridad, a los enfermeros y a los técnicos. El rol que cumplen es vital en el quirófano. Ello disminuye las complicaciones y asegura un correcto manejo y separación de material contaminado.

Con respecto a las limitaciones de la presente investigación, se puede mencionar que la más significativa es que el número de aislamientos positivos fue únicamente de 5 piezas, lo cual reduce la representatividad estadística para extrapolar los datos a todo el ecosistema nosocomial de la institución. Además, no se realizó un seguimiento clínico prospectivo de los pacientes operados con estos instrumentales, por lo que la relación de estas bacterias con las infecciones postoperatorias se basa únicamente en la revisión bibliográfica de su patogenicidad y no en diagnósticos confirmados en dichos pacientes. Por último,

no se registraron ni analizaron otros factores individuales, a pesar de que Quiroz et al. (41) determinaron que variables como tener una glucosa mayor a 120 mg/dl antes de la cirugía, pertenecer al sexo masculino y tener un tiempo quirúrgico mayor a 120 minutos se asocian de forma independiente y significativa con el desarrollo de infecciones del sitio quirúrgico.

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

IV.1.- CONCLUSIONES

- Las 178 muestras de instrumental quirúrgico se sembraron. Cinco piezas presentaron crecimiento bacteriano (2,81 %) y 173 no mostraron crecimiento bajo las condiciones del procedimiento (97,19 %). La recuperación se observó en instrumental de histerectomía, parto y laparoscopia.
- La caracterización e identificación permitieron reconocer *Staphylococcus epidermidis* en dos aislamientos (40 %), y *Staphylococcus xylosus*, *Micrococcus luteus* y *Bacillus cereus* en un aislamiento cada uno (20 %). Estas proporciones corresponden a los cinco aislamientos identificados.
- Tres aislamientos procedieron del instrumental en lavado y dos del material catalogado como estéril. El hallazgo describe la condición microbiológica de las piezas evaluadas; no identifica por sí solo el punto de contaminación ni valida la eficacia de todo el reprocesamiento.
- La literatura permite contextualizar las especies recuperadas como microorganismos con importancia oportunista potencial. La investigación no estudió pacientes ni desenlaces clínicos, por lo que no demostró transmisión, causalidad o incidencia de infección postoperatoria. Tampoco evaluó susceptibilidad antimicrobiana ni formación de biopelículas en los aislamientos.

IV.2.- RECOMENDACIONES

- Comunicar los hallazgos al equipo institucional para revisar las condiciones de limpieza, manipulación, almacenamiento y conservación del instrumental. Las recomendaciones deben corresponder a los procedimientos evaluados; el estudio no aporta perfiles de susceptibilidad antimicrobiana.
- En futuras evaluaciones, conservar registros individuales de pieza, bandeja y condición de muestreo; documentar superficie, transporte, incubación y controles para facilitar la interpretación y comparación de los cultivos.
- Investigar la posible relación con infecciones postoperatorias mediante estudios que incluyan datos clínicos y comparación de aislamientos del instrumental y de pacientes, con las autorizaciones correspondientes. La coincidencia de especie requiere evidencia adicional de transmisión.

BIBLIOGRAFÍA

1. Centers for Disease Control and Prevention. A rational approach to disinfection and sterilization [Internet]. Atlanta: CDC; 2023. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/rational-approach.html

2. World Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health care facilities: aide-memoire. Geneva: WHO; 2022. WHO/UHL/IHS/IPC/2022.4. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-UHL-IHS-IPC-2022.4

3. Owusu E, Asane FW, Bediako-Bowan AA, Afutu E. Bacterial contamination of surgical instruments used at the surgery department of a major teaching hospital in a resource-limited country: an observational study. Diseases. 2022;10(4):81. doi:10.3390/diseases10040081.

4. Dreikausen L, Blender B, Trifunovic-Koenig M, Salm F, Bushuven S, Gerber B, et al. Analysis of microbial contamination during use and reprocessing of surgical instruments and sterile packaging systems. PLoS One. 2023;18(1):e0280595. doi:10.1371/journal.pone.0280595.

5. American Society for Microbiology. Identifying bacteria through look, growth, stain and strain [Internet]. Washington: ASM; 2020. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://asm.org/articles/2020/february/identifying-bacteria-through-look,-growth,-stain

6. Gant MS, Chamot-Rooke J. Present and future perspectives on mass spectrometry for clinical microbiology. Microbes Infect. 2024;26(7):105296. doi:10.1016/j.micinf.2024.105296.

7. Bruker. MALDI Biotyper reference libraries [Internet]. Bruker; [fecha desconocida] [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://www.bruker.com/es/products-and-solutions/microbiology-and-diagnostics/microbial-identification/maldi-biotyper-reference-libraries.html

8. Tonato Quispe KA, Cusme Torres NA. Efectividad de la esterilización del instrumental quirúrgico para la reducción de infecciones nosocomiales en cirugías abdominales. Reincisol. 2026;5(9):1453. doi:10.59282/reincisol.V5(9)1453.

9. de León Reyes NS, Martínez Lara MJ, Guardado Morado MA. Ambiente limpio en el quirófano y descontaminación de instrumentos quirúrgicos en ortopedia. Ortho-tips. 2020;16(1):16-23. doi:10.35366/93512.

10. Badia JM, del Toro MD, Navarro Gracia JF, Balibrea JM, Herruzo R, González Sánchez C, et al. Programa de Reducción de la Infección Quirúrgica del Observatorio de Infección en Cirugía (PRIQ-O). Documento de priorización y consenso Delphi de recomendaciones para la prevención de la infección de localización quirúrgica. Cir Esp. 2023;101(4):238-251. doi:10.1016/j.ciresp.2022.10.001.

11. Roca Pérez A, Castro Mercado KM, Ruidiaz Blanco MJ, Becerra Soto DL, Hernández Ortiz AF, García Mora S, et al. Impacto del Instrumentador Quirúrgico en la Central de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables: una revisión de la literatura. Gac Med Caracas. 2026;134(1):253-263. doi:10.47307/GMC.2026.134.1.20.

12. Correa Plaza LA. Contaminación cruzada por flujos de instrumental: mapeo de puntos críticos en sala. Salud Medicina e Innovación Journal. 2024;2(1):1-20. doi:10.70577/cb5jt844.

13. Acevedo-Osorio GO, Gómez-Fernández AM, Oyola-Leiva N, Arboleda-Angulo LD, Orozco-Cardona LM. Evaluación microbiológica de dispositivos móviles en personal quirúrgico de una institución de salud, Pereira, Colombia, 2018. Univ Salud. 2020;22(1):77-83. doi:10.22267/rus.202201.177.

14. Josephs-Spaulding J, Singh OV. Medical device sterilization and reprocessing in the era of multidrug-resistant (MDR) bacteria: issues and regulatory concepts. Front Med Technol. 2021;2:587352. doi:10.3389/fmedt.2020.587352.

15. Wellington IJ, Schneider TJ, Hawthorne BC, McCarthy MB, Stelzer JW, Connors JP, et al. Prevalence of bacterial burden on macroscopic contaminants of orthopaedic surgical instruments following sterilization. J Hosp Infect. 2022;130:52-55. doi:10.1016/j.jhin.2022.08.010.

16. Pelzer RJ, van der Zwet WC, Eggen MMEG, Beard A, Savelkoul PHM, Dirks JAMC. Evaluation of microbial occurrence in reusable robotic instruments for minimally invasive surgery: a pilot study. PLoS One. 2024;19(4):e0300355. doi:10.1371/journal.pone.0300355.

17. Shukla AG, Chang DF, Dhanaseelan T, Vivekanandan VR, Gubert J, Robin AL, et al. Reusing surgical materials for cataract surgery: an assessment of potential contamination. J Cataract Refract Surg. 2024;50(10):993-999. doi:10.1097/j.jcrs.0000000000001509.

18. World Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. Geneva: WHO; 2016. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789241549851

19. Centers for Disease Control and Prevention. Table 10: factors affecting the efficacy of sterilization [Internet]. Atlanta: CDC; 2023. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-and-sterilization/factors-affecting-sterilization.html

20. Centers for Disease Control and Prevention. Sterilizing practices [Internet]. Atlanta: CDC; 2023. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/sterilizing-practices.html

21. Centers for Disease Control and Prevention. Cleaning [Internet]. Atlanta: CDC; 2023. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/cleaning.html

22. Centers for Disease Control and Prevention. Introduction, methods, definition of terms [Internet]. Atlanta: CDC; 2023. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/introduction-methods-definition-of-terms.html

23. Centers for Disease Control and Prevention. Factors affecting the efficacy of disinfection and sterilization [Internet]. Atlanta: CDC; 2023. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/efficacy-factors.html

24. Centers for Disease Control and Prevention. Steam sterilization [Internet]. Atlanta: CDC; 2023. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/steam-sterilization.html

25. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for disinfection and sterilization in healthcare facilities [Internet]. Atlanta: CDC; 2023. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/summary-recommendations.html

26. Centers for Disease Control and Prevention. Glossary [Internet]. Atlanta: CDC; 2023. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/glossary.html

27. Severn MM, Horswill AR. Staphylococcus epidermidis and its dual lifestyle in skin health and infection. Nat Rev Microbiol. 2023;21(2):97-111. doi:10.1038/s41579-022-00780-3.

28. François P, Schrenzel J, Götz F. Biology and regulation of staphylococcal biofilm. Int J Mol Sci. 2023;24(6):5218. doi:10.3390/ijms24065218.

29. Galvis-Mejia JC, Arias-Sarmientopérez DC, Castillo-Pastuzán HS, Alvarez-Castillo LV. Staphylococcus xylosus etiología poco frecuente de choque séptico en gestantes, informe de un caso. Infectio. 2023;27(1):49-51. doi:10.22354/24223794.1119.

30. Zhu M, Zhu Q, Yang Z, Liang Z. Clinical characteristics of patients with Micrococcus luteus bloodstream infection in a Chinese tertiary-care hospital. Pol J Microbiol. 2021;70(3):321-326. doi:10.33073/pjm-2021-030.

31. Zhang W, Ma C, Hu L, Wang L, Xu F. Late-onset sepsis in newborns caused by Bacillus Cereus: a case report and literature review. Ann Clin Microbiol Antimicrob. 2024;23(1):66. doi:10.1186/s12941-024-00712-4.

32. Thermo Fisher Scientific. Thioglycollate medium USP (dehydrated) [Internet]. Thermo Fisher Scientific; [fecha desconocida]. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/mx/en/CM0173T

33. American Society for Microbiology. MacConkey agar plates protocols [Internet]. Washington: ASM; 2005. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://asm.org/protocols/macconkey-agar-plates-protocols

34. American Society for Microbiology. Gram stain protocols [Internet]. Washington: ASM; 2019. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://asm.org/protocols/gram-stain-protocols

35. American Society for Microbiology. Catalase test protocol [Internet]. Washington: ASM; 2010. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://asm.org/protocols/catalase-test-protocol

36. American Society for Microbiology. Coagulase test protocol [Internet]. Washington: ASM; 2010. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://asm.org/protocols/coagulase-test-protocol

37. Szultka-Młyńska M, Janiszewska D, Pomastowski P, Złoch M, Kupczyk W, Buszewski B. Identification of bacteria associated with post-operative wounds of patients with the use of matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry approach. Molecules. 2021;26(16):5007. doi:10.3390/molecules26165007.

38. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. 4th ed. Geneva: WHO; 2020. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311

39. Centers for Disease Control and Prevention. Surgical site infection event. National Healthcare Safety Network patient safety component manual [Internet]. Atlanta: CDC; 2026. [citado 12 oct 2026]. Disponible en: https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/9pscssicurrent.pdf

40. Arias-Martínez DM, López-Ruales RP, González-Salas R. Intervención de enfermería en ambientes quirúrgicos contaminados. Salud y Vida. 2025;9(esp2):32-42. doi:10.35381/s.v.v9i2.4715.

41. Quiroz-Williams J, Antonio-Flores G, Gaytán-Fernández S, Portillo-Gutiérrez S, Rueda-Alvarado CR, Barrios-López AB, et al. Factores de riesgo para el desarrollo de infecciones de heridas quirúrgicas en pacientes con fracturas cerradas. Acta Ortop Mex. 2024;38(6):383-389.

42. Feier CVI, Teodor A, Muntean C, Faităr OC, Cilibiu CI, Jianu N, et al. Surgical site infections and antimicrobial resistance: six years of data from a Western Romanian hospital. Medicina (Kaunas). 2026;62(1):108. doi:10.3390/medicina62010108.

43. Mussab RM, Khan S, Bubak SZ, Madni A, Ishaq U, Rimsha S, et al. Organisms causing postoperative implant infection in orthopedic patients presenting at a tertiary care hospital. Cureus. 2024;16(10):e70821. doi:10.7759/cureus.70821.

44. Fernández de Freitas GA, Salas Rodríguez JL, Landaeta ME. Infecciones del sitio quirúrgico en un hospital de enseñanza. Estudio observacional. Rev Venez Cir. 2022;75(2):96-101. doi:10.48104/RVC.2022.75.2.10.

45. Wistrand C, Falk-Brynhildsen K, Sundqvist AS. Important interventions in the operating room to prevent bacterial contamination and surgical site infections. Am J Infect Control. 2022;50(9):1049-1054. doi:10.1016/j.ajic.2021.12.021

Universidad Católica de Cuenca

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Autorización de publicación en el repositorio institucional

Kerwin Danilo Romero Ochoa y Lesly Priscila Tamay Duchimaza portadores de la cédula de ciudadanía **Nº1105487811 y 0107155277.** En calidad de autores y titulares de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación **"Identificación bacteriana en instrumental quirúrgico y su relación con las infecciones postoperatorias: Un estudio en el ámbito hospitalario."** de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconocemos a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizamos además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de éste trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 13 de octubre de 2026

F: .....

Kerwin Danilo Romero Ochoa

C.I. 1105487811

F: .....

Lesly Priscila Tamay Duchimaza

C.I. 0107155277