

Trabajos Originales:

EVALUACIÓN CUANTITATIVA DE FALLAS DE FABRICACIÓN EN GUANTES DE LÁTEX DE PROCEDIMIENTO PARA USO ODONTOLÓGICO

Recibido para arbitraje: 28/10/2009

Aceptado para publicación: 29/04/2010

Ramón Fuentes Fernández (1), Fabiola Bustamante (1), Tania Flores Lillo (1), Gonzalo Oporto Venegas (1), José Zapata Escobar (1), Luis Bustos (2), Lilian Navarrete Soto (3)

1. Departamento de Odontología Integral, Facultad de Medicina Universidad de La Frontera, Temuco, Chile.
2. Departamento de Salud Pública, Facultad de Medicina Universidad de La Frontera, Temuco, Chile.
3. Odontólogo práctica privada.

Dirección para correspondencia: Prof. Dr. Ramón Fuentes Fernández, Profesor asociado Departamento de Odontología Integral, Facultad de Medicina, Universidad de La Frontera. Manuel Montt 112 4º Piso.

Fono Fax. 56 - 45 - 325777 Temuco, Chile.

E-mail: rfuentes@ufro.cl

RESUMEN

La atención de pacientes odontológicos no está exenta de riesgo de infección cruzada. Para prevenir, se utilizan barreras de protección como guantes de examen. Estos deben cumplir especificaciones mínimas de confección y distribución definidos por las Autoridades Sanitarias Europeas y/o FDA (Food and Drug Administration). El propósito de esta investigación es conocer la existencia de diferencias en la cantidad de defectos de fabricación de guantes de látex de procedimiento utilizados en la práctica médica y odontológica.

Fueron analizadas ocho marcas de guantes no estériles. Se examinaron dos cajas por marca de diferentes lotes. Se inspeccionó la integridad de cada caja, número de guantes, presencia y tipo de fallas, y presencia de perforaciones al llenado con aire y agua.

Se registraron defectos de sellado en 3 marcas, 6 presentaron diferencias con el número de guantes que se indicaba en el rótulo y todas las marcas analizadas presentaron defectos de manufactura.

Ninguna de las marcas analizadas cumple con los niveles de calidad exigidos por las Autoridades Europeas y/o FDA. Se requieren más estudios del tema que abarquen más países, mayor cantidad de marcas de guantes y tipos de falla. Asimismo, surge la inquietud de extender investigaciones y evaluaciones a otros insumos utilizados como barreras de protección. Es necesario mejorar el control de calidad en este tipo de insumos como política de salud pública, para hacer más efectivos los esfuerzos de todo el sector salud en cuanto a la prevención de infecciones cruzadas.

Palabras Clave: Medidas Preventivas, Ropa de Protección, Guantes de Protección, Equipo Desechable, Análisis de Fallas de Material, Equipamiento Desechable, Infección Cruzada.

ABSTRACT

Patient treatment in dentistry is not exempt of risk of cross infection. To prevent, using protective clothes

such as procedure gloves is necessary. Gloves must be manufactured and distributed in accordance with the European Union Health Authorities or FDA rules.

The purpose of this research is to know if do exist differences in quantity of manufacture faults in latex protective gloves used in medical and dentistry practice.

Eight brands of non sterile latex gloves were analyzed. Two boxes were selected by each brand from different lots. Was inspected integrity of packing, glove number per box, presence and type of failures and bore presence means air and water filling test.

From all of brands studied, 3 shown packages damaged, 6 showed differences in number of gloves compared to quantity labeled in the container, and all brands got manufacture defects.

None of the trades analyzed fulfills the levels of quality demanded by EU or FDA. More researches including more brands and failure kinds, developed in more countries are required. Likewise, could result of interest to apply material failure analysis to other types of protective clothes and disposable equipment. It s necessary improving quality controls in all medical and dental biosecurity equipment as a public health policy, with the aim to increase effectiveness of efforts performed by all health team related to prevent cross infections.

Key Words: Preventive Measures, Protective Clothing, Protective Gloves, Disposable Equipment, Material Failure Analysis, Cross Infection.

RÉSUMÉ

L'attention de patients odontologiques n'est pas exempte de risque d'infection croisée. Pour prévoir, on utilise des barrières de protection comme guates de procédure. Ceux-ci doivent accomplir des spécifications minimales confection et distribution définies par les Autorités Sanitaires Européennes et/ou FDA. Le but de cette recherche est de connaître l'existence de différences dans la quantité de défauts de fabrication de gants de látex de procédure utilisés dans le Médecin et Odontologique pratique. Ont été analysées huit marques de gants non stériles. On a examiné deux caisses par marque de différents lots. On a inspecté l'intégrité de chaque caisse, nombre de gants, présence et taux de tu manques, et assiste de perforations au remplissage avec air et eau. On a enregistré des défauts de d'estampillé dans 3 marques, 6 ont présenté des différences avec le nombre de gants qui était indiqué dans l'étiquette et toutes les marques analysées ont présenté des défauts de manufacture. Aucune des marques analysées remplit les niveaux de qualité exigés par les Autorités Eurpeoas et/ou FDA. On requiert davantage d'études du sujet que comprennent davantage de pays, une plus grande quantité de marques de gants et des taux de manque. De même, apparaît l'inquiétude d'étendre des recherches et des évaluations à d'autres facteurs de production utilisés comme barrières de protection. Il est nécessaire d'améliorer le contrôle de qualité dans ce type de facteurs de production comme politique de santé publique, pour faire les davantage d'effectifs efforts de tout le secteur santé quant à prévoir des infections croisées.

Key Words: Preventive Measures, Protective Clothing, Protective Gloves, Disposable Equipment, Material Failure Analysis, Cross Infection.

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades infectocontagiosas tales como Hepatitis B, C, SIDA y Virus Herpes Simplex pueden ser transmitidas a través de los fluidos corporales tanto de bajo riesgo (deposiciones, secreciones nasales, lágrimas, expectoración, transpiración, orina, vómitos) como de alto riesgo (sangre, semen, secreciones vaginales, leche materna o líquidos de cavidades normalmente estériles) (1). Gran cantidad de los pacientes portadores de estas enfermedades permanecen asintomáticos, por largos períodos de tiempo, pudiendo ser potenciales fuentes de contagio para el resto de la población. Por ello, como regla general,

en el área de la salud, se ha hecho necesario considerar a todos los pacientes como potenciales infectados. En Estados Unidos, se estima que en un lapso de siete días de trabajo, se atiende un promedio de 20 pacientes diarios, entre los cuales dos pacientes estarían infectados con Herpes, uno con Hepatitis y uno con VIH. Esto facilita la comprensión de la importancia de barreras de protección efectivas (2). Andrew et al. señalan que la tasa de penetración de microorganismos es de un 16,1% en guantes de látex que no han sido utilizados clínicamente y de un 29,0% en guantes que han sido utilizados por un lapso menor a 15 minutos (3). La atención de pacientes que incluye examen físico y diversos procedimientos clínicos, no está exenta de riesgo de infección, por lo cual se utilizan barreras de protección, entre las cuales las más usadas son el delantal clínico, la mascarilla, los lentes protectores y los guantes de látex de examen. Los guantes pueden ser quirúrgicos (donde su presentación comercial es en pares dentro de un envoltorio plástico sellado, asegurando su calidad de estériles), y también están los guantes de procedimiento (los que no son estériles y se presentan comercialmente en cajas de cartón con 50 pares). Estos pueden ser de látex o vinilo, los últimos, se usan principalmente en caso de alergia al látex. Los fabricantes de las distintas marcas que existen en el mercado deben cumplir con especificaciones mínimas para la confección y distribución de estos productos, como son los Niveles de Calidad Aceptable (Acceptable Quality Level - AQL) determinados por la Norma Europea EN 455-125 (4), que permiten la supervisión de los procesos de producción de sus elementos. En el caso de los guantes de uso médico y odontológico, los estándares exigidos por las autoridades sanitarias europeas definen que el AQL mínimo para defectos tales como agujeros en guantes de examen corresponde al valor de 1.5; esto significa que en una muestra de 100 guantes, la probabilidad de encontrar un defecto del tamaño de un agujero de alfiler se eleva al 1,5%, mientras que la probabilidad de encontrar 3 defectos de las mismas características asciende al 12,6% y las posibilidades de no presentar defectos para este número de guantes corresponde a un 22,1% (4). Variados métodos se han utilizado para evaluar la permeabilidad de los guantes de examen, entre los más mencionados figuran la Inspección Visual (IV), Test de Llenado de Aire- Agua (TAA), Test Eléctricos de Detección de Defectos (TE), Test Microbiológicos (TM) y Dye Test o test de tinta fluorescente (5). Checchi et al. detectaron, tras IV de siete marcas de guantes y ayudado con iluminación de negatoscopio, dos tipos de fallas: roturas o perforaciones macroscópicas e imperfecciones del látex, y determinaron que 6 de las siete marcas en estudio presentaban este tipo de fallas, las que representan puntos débiles en la estructura del guante (2). Posteriormente en otras investigaciones de Checchi et al., realizadas esta vez basados en la IV y llenado de agua con el objetivo de evaluar si alguna de las etapas en la confección de guantes de examen favorece la penetración de líquidos a través de las perforaciones de los mismos, arrojó que de un total de 30 guantes examinados, un 8% presentaba agujeros evidentes (6). Según los resultados obtenidos por Patel et al., la incidencia de perforaciones es mayor en guantes de látex de examen no estériles que en guantes de látex estériles, donde destaca la presencia de una mayor cantidad de este tipo de fallas en dedos pulgar, medio y anular. (4) El propósito de la investigación es detectar diferencias en la presencia de defectos de fabricación en diversas marcas comerciales de guantes de látex de procedimiento disponibles en el mercado Chileno, utilizadas en la práctica médica y odontológica, a través de IV, Recuento de Guantes (RG) y TAA.

MATERIALES Y MÉTODOS

Fueron analizadas ocho marcas de guantes de látex no estériles, los cuales se distribuyen comercialmente en cajas de cartón de 50 pares, por peso. Para desarrollar esta investigación no se solicitó a empresa ni representación alguna de marca de guantes colaboración en donación o facilitación de ningún tipo de producto y/o prestación de servicios. La totalidad de las cajas de guantes e insumos utilizados fueron adquiridas en tiendas especializadas en el rubro de comercialización de artículos médicos y odontológicos. Se examinaron dos cajas de cada una de las marcas y de diferentes lotes, con el objetivo de aumentar la significancia de los resultados. Se asignó un número en forma consecutiva del 1 al 8 para cada marca; 1 = Blossom, 2 = Supermax, 3 = Safety, 4 = Maxter, 5 = Muncare, 6 = Cranberry, 7 = Sempermed, 8 = Top Glove. Se anotó una subdivisión en cada marca para indicar si es la primera o la segunda caja en observación, (ejemplo: marca Nº 1 Blossom, caja 1 o 2).

Cada caja fue sometida a los siguientes análisis:

Inspección de la integridad de cada caja de guantes

En esta etapa se evaluó el estado general de cada caja de guantes, constatando la presencia de un sellado adecuado y/o la presencia de roturas de la misma (2).

Contabilización y numeración de los guantes

Se procedió a revisar que la cantidad total de guantes en las cajas, se correspondía con la que se rotulaba en cada una de ellas. Se retiraron uno a uno los guantes de cada caja y se procedió a identificarlos con el número que les corresponde por marca y a enumerar progresivamente del 1 al 200 con un rotulador indeleble en la muñeca de los guantes. Los primeros 100 guantes correspondieron a la primera caja de esa marca y los otros 100 a la segunda. (2).

Inspección visual

Se observó cuidadosamente la superficie de los guantes una vez extraídos de sus respectivas cajas, para detectar presencia y tipos de fallas tales como perforaciones evidentes, acúmulos de látex y ausencia de partes del guante (Fig.1, 2 y 3). Para facilitar la observación de estos defectos se utilizó buena iluminación artificial y los guantes fueron inflados levemente (2).

Análisis de llenado

Llenado con aire:

En primera instancia se realizó el llenado de todos los guantes que no presentaron perforaciones al examen anterior, hasta alcanzar 1.5 veces el diámetro transversal a nivel de la palma. Luego se doblaron en el puño cerrando de esta forma la salida del aire, y se sumergieron en un recipiente transparente con 3 litros de agua y se observó la posible aparición de burbujas, indicando esto la presencia de perforaciones (Fig.4). Se giraron en el interior para observar todo el guante. Posteriormente, se retiraron del interior del estanque, se secaron con toallas de papel absorbente y se marcaron con un rotulador indeleble las perforaciones detectadas. Se cuantificó el número de perforaciones (2).

Llenado con agua:

En segunda instancia se realizó el llenado del 20% del total de guantes de cada caja elegidos de la muestra, que no presentaron perforaciones en los test anteriores, con 500 cc. de agua destilada. Se cerró el puño de cada guante con una cinta plástica para evitar la fuga del agua desde el interior del guante. Se evaluó la presencia de perforaciones aplicando una leve presión con las palmas de las manos inmediatamente constituyendo esto el tiempo cero de medición (Fig. 5). Luego se colgaron por 15 minutos en un dispositivo preparado para tales fines, de este modo, fue posible detectar orificios microscópicos causados por el progresivo estiramiento del látex y por el stress al cual están sometidos los guantes. Las perforaciones detectadas se marcaron con el rotulador indeleble (2).

RESULTADOS

Al examinar los guantes de cada una de las marcas en estudio, se encontró que en 3 de las marcas se registraron defectos de sellado en una de las cajas en estudio, mientras que en las 5 restantes se registró un correcto sellado de las 2 cajas estudiadas.

Se observó que 4 de las marcas de guantes en estudio presentaron menor número de guantes del que se indicaba en el rótulo, 2 presentaban mayor número y 2 contenían el número indicado en el rótulo de la caja.

En cuanto a los defectos encontrados a la inspección visual, tales como roturas, acúmulos de látex y ausencia de partes del guante se registró que 2 de las marcas presentaron menos de 10 defectos, 4 presentaron entre 20 y 40 defectos, en tanto 2 presentaron más de 40 defectos evidentes a inspección visual.

Se observaron perforaciones en 7 de las 8 de las marcas en estudio, presentándose 6 marcas con menos de 10 y 1 con más de 10 perforaciones evidentes a examen visual.

Ante el examen de llenado con aire se encontraron defectos en 6 de las 8 marcas en estudio, 4 marcas con más de 5 defectos y 2 con menos de 5 defectos.

Ante el examen de llenado con agua no se registraron defectos en ninguna de las marcas en estudio.

Así, un total de 2 marcas registraron menos del 10% de cualquiera de los defectos en estudio; 4 marcas registraron entre un 20% y un 30% de defectos y 2 de las marcas registraron entre un 30% y un 40% de defectos totales. Mayores detalles de los hallazgos se presentan en Tabla 1.



FIG.1
INSPECCIÓN VISUAL DE LOS GUANTES



FIG.2
AUSENCIA DE PARTES DEL GUANTE.

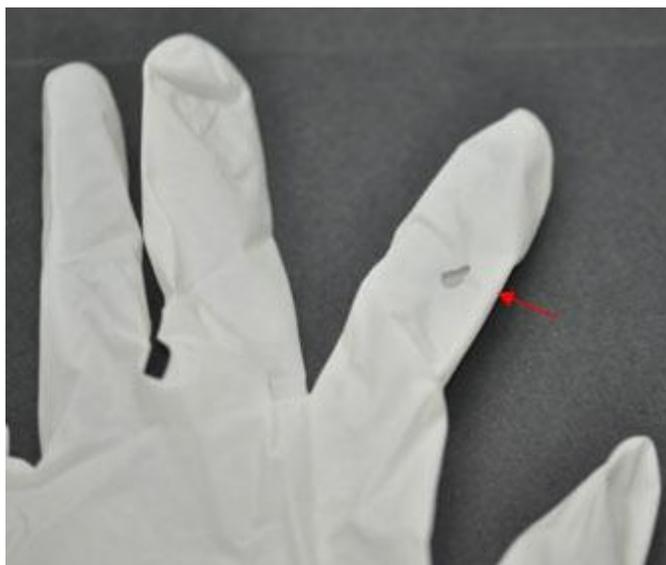


FIG. 3
PRESENCIA DE PERFORACIONES EVIDENTES



FIG. 4
LLENADO CON AIRE



FIG. 5
LLENADO CON AGUA

TABLA 1
TIPO Y CANTIDAD DE DEFECTOS PRESENTES EN GUANTES SEGÚN
MARCA COMERCIAL

N°	Marca	Defectos Sellado (cajas)	Cantidad guantes (n)	Defectos Observables (n)	Perf.* Visual (n)	Perf.* Aire (n)	Perf.* Agua (n)	Perf.* Total (%)	Total de defectos (%)
1	Blossom	0	199	20	2	9	0	5,5	15,1
2	Supermax	1	201	32	7	6	0	6,5	21,3
3	Safety	1	202	32	7	6	0	6,4	38,6
4	Maxter	0	200	39	3	4	0	3,5	22,5
5	Muncare	0	198	49	0	0	0	0,0	24,7
6	Cranberry	0	195	9	5	3	0	4,1	8,7
7	Sempermed	1	200	4	3	0	0	1,5	3,5
8	Top Glove	0	195	37	15	12	0	13,8	30,7
TOTAL		3	1590	3513	42	40	0	67,3	140,4

*Perforaciones

DISCUSIÓN

Las medidas de protección del personal de salud buscan minimizar la posibilidad de contagio de diversos tipos de patologías, dentro de las cuales destacan enfermedades infectocontagiosas tales como Hepatitis B, C, SIDA y Virus Herpes Simplex (1). Esto cobra aun mayor importancia ante la gran cantidad de pacientes portadores de estas enfermedades que permanecen asintomáticos por largos períodos de tiempo, pudiendo ser potenciales fuentes de contagio para el resto de la población. Esto facilita la comprensión de la importancia de barreras de protección efectivas (2). Aun cuando el personal de salud ha adoptado de forma rutinaria el uso de barreras de protección, surge la inquietud de conocer qué tan efectivas pueden llegar a ser en la consecución de su objetivo. Los estándares utilizados por la FDA en cuanto al límite máximo de defectos aceptables en los guantes de látex no estériles de uso médico y dental es de 2.5% (4). Basados en este criterio, es posible señalar que ninguna de las marcas analizadas en este estudio cumple con dichos porcentajes de calidad. La marca que presentó menor cantidad de defectos, y que además se encontró más cerca de cumplir estos estándares, fue Semper Med, con un

3.5% de defectos totales. El resto de las marcas, por el contrario, presentó porcentajes muy elevados de defectos, alcanzando niveles de hasta un 38% de fallas (Safety), porcentajes que exceden por mucho el 0% y 12% de defectos totales respectivamente, obtenidos por Checchi et al. (6) en estudios similares. Cabe destacar que existen otras investigaciones que, a pesar de presentar algún grado de diferencias metodológicas, también han mostrado diferencias con los resultados obtenidos en este trabajo. Se tiene conocimiento de la existencia de estudios que han arrojado mayores porcentajes de defectos al examen de llenado con agua, como en el caso de Kotilainen et al. (1), publicaron resultados en los cuales se alcanza un máximo de 15,2% de defectos al examen de llenado con agua, bastante mayor al 0% de defectos hallados en el presente estudio. En el caso de la presencia de perforaciones evidentes al examen visual, Patel et al. (4) registraron valores máximos de entre un 1% y 2%, exiguos en comparación al 13,8% registrado en este estudio. Aún cuando se podría estimar que la mayoría de las perforaciones encontradas correspondía a defectos microscópicos, no se puede dejar de lado el hecho que igualmente podrían conllevar un alto riesgo de contagio. Otro punto destacable es la presencia de adelgazamientos del látex. Este tipo de falla podría llevar a un riesgo aumentado de exposición a contaminantes, dado que con el uso continuo y prolongado de estas zonas debilitadas, podría finalizar en que el guante terminará perforándose. Todas las marcas presentaron adelgazamientos en menor o mayor grado, donde cabe destacar que las marcas con mayor presencia de estos defectos fueron Safety y Muncare.

CONCLUSIÓN

En concordancia con la literatura analizada sobre este tema y con los resultados obtenidos en esta investigación, es posible concluir que la totalidad de las marcas comerciales de guantes de látex de examen (o de procedimiento) analizadas en este estudio con presencia en el mercado Chileno no cumplen con los estándares mínimos de aprobación para ser comercializados, lo cual lleva a pensar que una gran cantidad de profesionales de la salud, y sus pacientes, estarían falsamente convencidos de que están protegidos de las infecciones cruzadas durante su quehacer diario. Lo señalado hace reflexionar acerca de los procedimientos de evaluación y control de calidad durante y posterior a la confección de los guantes, los que se alejan de cumplir con las normas internacionales exigidas como mínimas. Surge, entonces, la necesidad de mejorar y profundizar el control de calidad en este tipo de barreras físicas como política de salud pública, con el ánimo de hacer más efectivos los esfuerzos que ha invertido e invierte diariamente todo el sector de salud en cuanto a la prevención de contagio de infecciones cruzadas. También es posible desprender de los resultados, la necesidad de más estudios acerca de este tema, que abarquen tanto una mayor cantidad de marcas de guantes de látex como mayor cantidad y tipos de falla. Del mismo modo, surge la inquietud y necesidad de extender este tipo de investigaciones y evaluaciones a otros insumos utilizados como barreras, con el fin de saber en forma definitiva cuales son las marcas que prestan realmente protección y seguridad tanto al profesional como al paciente.

REFERENCIAS

1. Kotilainen H, Avato J & Gantz N. Latex and vinyl nonsterile examination gloves: Status report on laboratory evaluation of defects by physical and biological methods. *Appl. Environ. Microbiol.* 1990; 56:1627-30.
2. Checchi L, Conti S & D'Achille C. Evaluation of the permeability of latex gloves for use in dental practice. *Quintessence Int.* 1991; 22: 949-959.
3. Andrew J, Gary E & Frederic H. Integrity of powdered and powder-free latex examination gloves. *J. Public Health Dent.* 2002; 62:170-172.
4. Patel HB, Fleming GJP & Trevor Burke FJ. A preliminary report on the incidence of pre-existing

pinhole defects in nitrile dental gloves. Br.Dent.J. 2003; 195:509-512.

5. Horstman SW, Drake JD & Kazmers A. Glove perforations during vascular surgery. J.Environ Health. 1994; 56.
6. Checchi L, Montebugnoli L, Boschi S & D'Achille C. Influence of dental glove type on the penetration of liquid trough experimental perforation: A spectrophotometric analysis. Quintessence Int.1994; 25:9.