



Revista Chilena de Nutrición

ISSN: 0716-1549

sochinut@tie.cl

Sociedad Chilena de Nutrición, Bromatología y
Toxicología
Chile

Ruíz Acín, Makarena; Kehr S., Juan; Morales, Blanca; Aranda, Waldo
Aplicación de un sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos en la nutrición enteral
administrada en la Unidad de Cuidados Intensivos
Revista Chilena de Nutrición, vol. 34, núm. 3, 2007, p. 0
Sociedad Chilena de Nutrición, Bromatología y Toxicología
Santiago, Chile

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=46934304>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica
Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

**APLICACIÓN DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE
PUNTOS CRÍTICOS EN LA NUTRICIÓN ENTERAL ADMINISTRADA EN LA UNIDAD
DE CUIDADOS INTENSIVOS**

**APPLICATION OF A HAZARD ANALYSIS CONTROL OF CRITICAL POINTS ON THE
ENTERAL FEEDING ADMINISTERED AT THE INTENSIVE CARE UNIT**

Makarena Ruiz A. (1), Juan Kehr S. (1)(2), Blanca Morales (2), Waldo Aranda (3),

(1) Escuela de Nutrición y Dietética, Universidad Andrés Bello, Santiago Chile.

(2) Unidad de Asistencia Nutricional Hospital San Juan de Dios.

(3) Escuela de Salud Pública. Facultad de Medicina. Universidad de Chile.

Dirigir correspondencia a:

Srta.

Makarena Alejandra Ruiz Acin

Laboratorio de Técnicas Dietéticas, 4to piso.

Escuela Nutrición y Dietética

Facultad Ciencias de la Salud

Universidad Andrés Bello

Av. República #252 Santiago Chile

Fono: (56-2) 6615812

makarenaruiz@unab.cl

ABSTRACT

A Hazard Analysis and Control of Critical Points (HACCP) was applied to enteral nutrition (EN) at the Intensive Care Unit (ICU) in a highly complex Hospital, with the collaboration of personnel working at the ICU, to guarantee the certainty of the quality in the preparation, storage and delivery of enteral feeding to hospitalized patients. Routine methods of food preparation, storage and delivery to patients were studied and a flux diagram of the process of the administration of the EN formula was drawn, later hazards were identified and their seriousness was evaluated. Critical Controls Points (CCP) were determined, and control criteria were established. The opening of the EF container and the introduction of infusion equipment are the only Critical Control Points (CCP) when a ready to hang EF is manipulated. Critical limits and correction measures were monitored and applied for each of the CCP of the process. Moreover, samples were taken to analyze and measure the microbiologic quality of the product at each CCP of the process and room temperature was controlled. The statistical analysis of bacteria recount on enteral food shows that there are no statistically significant differences at RMA and TC levels ($p < 0.05$).

Key words: Enteral nutrition, EN formula, hazard analysis, control of critical points, critical limits.

RESUMEN

Se aplicó un sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) en la administración de la nutrición enteral (NE) en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de un Hospital de alta complejidad, con la colaboración del personal que trabaja en la UCI, para garantizar la seguridad de la calidad en la preparación, almacenamiento y entrega de la nutrición enteral a pacientes hospitalizados. Se estudiaron los métodos de rutina de preparación de la nutrición enteral, su almacenamiento y entrega a pacientes y se realizó un diagrama de flujo del proceso de administración de la fórmula de NE, luego, se identificaron los peligros y se evaluó su gravedad. Se determinaron los Puntos Críticos de Control (PCC) y se establecieron los criterios de control. La abertura del envase de la Fórmula Enteral (FE) y la introducción del equipo de infusión a la FE constituyen los únicos PCC cuando se manipula una FE lista para colgar. Se monitorearon y se aplicaron límites críticos y medidas correctivas para cada uno de los PCC del proceso. Además, se tomaron muestras para realizar un análisis para medir la calidad microbiológica del producto en cada PCC del proceso y se controló su temperatura ambiental. El análisis estadístico del recuento

bacteriano de Aerobios Mesófilos (RAM) y Coliformes totales (CT) al tiempo 0 y 48 horas señala que no existen diferencias estadísticamente significativas en el nivel RAM y CT ($p < 0,05$) en esos tiempos de estudio. La aplicación del sistema HACCP en la manipulación de la FE listas para usar en pacientes hospitalizados en la UCI, demuestra que es un sistema eficaz que permite garantizar en forma efectiva y segura el empleo de NE en pacientes hospitalizados.

Palabras claves: Nutrición enteral, fórmula enteral, análisis de peligros, control de puntos críticos, límites críticos.

INTRODUCCIÓN

La nutrición enteral (NE) es la técnica de soporte nutricional por la cual se introducen los nutrientes directamente al aparato digestivo, cuando existe alguna dificultad para la normal ingestión de alimentos por boca. Además, es una técnica terapéutica de alta efectividad y frecuente uso en pacientes hospitalizados en la UCI. Sin embargo, no está exenta de complicaciones; entre ellas las de tipo infeccioso que son las que producen mayor mortalidad. Pueden ocurrir en distintas etapas de su administración, y provocar en pacientes críticos desde diarrea a shock séptico. Entre las causas más frecuentes se destacan la contaminación microbiana de las FE provocada por una mala manipulación. Los riesgos de contaminación microbiana de las FE en el entorno clínico, se pueden clasificar de acuerdo a las características de cada fórmula, los métodos de administración y el estado del paciente. La introducción de FE líquidas en envases tetra pack, listas para colgar, ha reducido considerablemente el riesgo de contaminación debido a la manipulación mínima que requiere este tipo de presentación, con respecto a la FE reconstituida. Sin embargo, la abertura del envase de la FE y la introducción del equipo de infusión son las etapas más críticas del proceso, ya que pueden conducir a la introducción de microorganismos cuando no se toman las precauciones necesarias en los puntos cruciales de su administración. La aplicación de un Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) en la administración de la Nutrición Enteral en la UCI, es de vital importancia, ya que asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de la nutrición enteral. Además, permite identificar y analizar los riesgos, como también establecer las medidas preventivas y de control que se puede implementar en los puntos cruciales denominados Puntos Críticos de Control (PCC). Un PCC es un punto en el cual se pueden tomar medidas para eliminar, minimizar o prevenir el riesgo en la seguridad de los alimentos. El resultado

de la implementación HACCP, es asegurar que se estén adoptando todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en la aplicación de este sistema. Además, este sistema proporciona evidencias de una manipulación segura, acredita conformidad con los estándares técnicos nacionales e internacionales y uso eficiente de los recursos y además garantizar el empleo de alimentos seguros para las personas. La abertura del envase de la FE y la introducción del equipo de FE constituyen los únicos Puntos Críticos de Control (PCC) cuando se manipula una FE lista para colgar.

OBJETIVO

El objetivo de este estudio fue implementar un Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) en la técnica de la nutrición enteral de la Unidad de Cuidados Intensivos de un hospital de alta complejidad, para asegurar una correcta manipulación y entregar a los pacientes una Nutrición Enteral segura.

MATERIAL Y MÉTODO

El proyecto comienza con los 5 pasos de implementación:

Al implementar el sistema HACCP en el hospital, fue necesaria la importante colaboración de todo el personal del área de la salud y administrativo que trabaja en la UCI. Se elaboró un protocolo de higiene y manipulación de las FE, para hacer más cercano el trabajo del personal que trabaja en la UCI con la nueva presentación de la FE líquida lista para colgar. Además se les entregó información respecto al tema y se capacitaron mediante sesiones semanales apoyados en este protocolo en relación a las medidas de higiene y manipulación de las FE como también en la toma de muestras de las FE listas para colgar.

Se inicia el estudio con un metódico seguimiento de todo el proceso de alimentación del paciente, desde la preparación de la FE, hasta su administración al paciente en la UCI. Se diseñó un diagrama de flujo del proceso para definir los puntos críticos dentro de la administración de la FE al paciente. Este paso facilita la identificación de las posibles rutas de contaminación, como también sugiere posibles métodos de control.

El siguiente paso fue identificar y evaluar los posibles peligros de cada etapa del proceso. Al identificar los pasos en los cuales puede existir un riesgo microbiológico, se pudo establecer cuáles eran los puntos de control críticos (PCC) del proceso.

Un aspecto crítico del HACCP es la vigilancia permanente del personal que manipula la FE y del encargado de éste, a fin de garantizar que se tomen las medidas apropiadas en cada uno de los PCC y monitorearlas. Además, todos los empleados que trabajen o pasen por la zona en la que se manipule la NE, deberán cumplir las normas prácticas de higiene establecidas por el hospital. Tales prácticas pueden variar de un área a otra pero deben reflejar la higiene del personal a través de un excelente lavado de manos, uso de gorro y mascarilla, como también ropas y calzados convenientes⁵. Los reglamentos establecen que el jefe del personal debe asegurarse que los manipuladores de las FE sean supervisados, instruidos y entrenados en aspectos higiénicos relativos a sus actividades laborales.

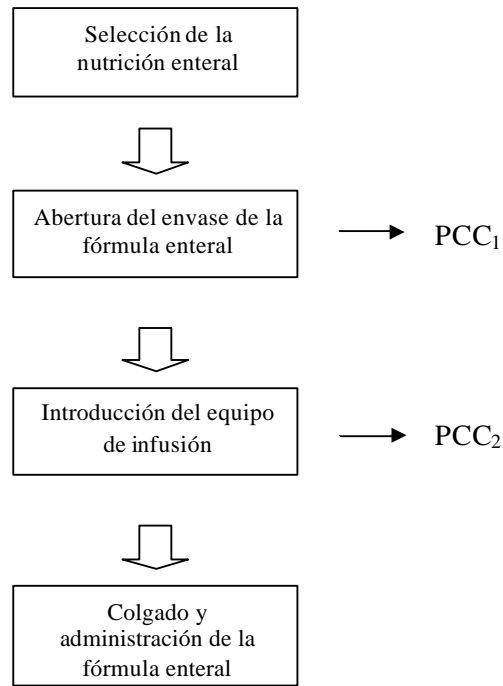
El estudio se realizó en el área limpia de la estación de enfermería de la UCI del Hospital San Juan de Dios de Santiago.

Se analizaron un total de 24 unidades de FE (Nutricomp adn® RHT envasado en presentación Tetra Square Recap de 1000 ml) listas para colgar.

Debido a las características nutricionales del producto, es de importancia controlar y mantener una excelente manipulación para evitar complicaciones de contaminación cruzada.

Se estudiaron los métodos de manipulación que se emplean normalmente y se realizó el siguiente diagrama de flujo para poder visualizar los peligros y determinar los PCC.

Diagrama de flujo del proceso de administración de la fórmula enteral en la UCI



Analizando la manipulación de la fórmula enteral lista para colgar, se determinaron los siguientes Puntos Críticos de Control:

TABLA N° 1: PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

	ETAPA	PUNTO DE CONTROL (PC)	PUNTO CRÍTICO CONTROL (PCC)
1	SELECCIÓN DE LA NUTRICIÓN ENTERAL	NO	NO
2	ABERTURA DEL ENVASE DE LA FÓRMULA ENTERAL	SI	SI
3	INTRODUCCIÓN DEL EQUIPO DE INFUSIÓN	SI	SI
4	ADMINISTRACIÓN DE LA FÓRMULA ENTERAL	SI	NO

PCC₁: *La abertura del envase de la FE* constituye el primer PCC y nos lleva a monitorear una buena manipulación del sistema, ya que de lo contrario, puede provocar la contaminación de la FE. Además sumado a las condiciones habituales de temperatura ambiental existentes en la UCI, (en promedio 24° C) aumenta la posibilidad contaminación.

Acciones correctivas del PCC₁: Se debe limpiar con desinfectante la superficie de la FE antes de abrirla. El uso de mascarilla y un lavado de manos higiénico con agua y jabón antes de manipular las fórmulas es una buena forma de eliminar los riesgos de contaminación.

PCC₂: *La introducción del equipo de infusión a la FE* corresponde al segundo PCC. Los riesgos en este proceso son la contaminación microbiológica provocada por la manipulación excesiva de la FE, teniendo en cuenta que posteriormente no existen procesos que ayuden a minimizar los peligros causados en esta etapa.

Acciones correctivas en el PCC₂: Las medidas preventivas son evitar el contacto con cualquiera de las partes inferiores de la FE y emplear la técnica aséptica para administrar.

TOMA DE MUESTRAS

Las muestras fueron tomadas en la UCI del hospital, por personal capacitado.

- **Tiempo 0:** Desde el envase de la FE, se extrajeron muestras de 50 ml mediante el uso de jeringa estéril.
- **A las 48 hrs.:** Se extrajeron muestras de 50 ml de FE desde el extremo distal del equipo de infusión conectado al envase de la FE.

TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras fueron vaciadas directamente en frascos estériles con tapas roscas y trasladadas con unidades de refrigeración hasta el Laboratorio de Microbiología del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos de la Universidad de Chile (INTA) para ser analizadas inmediatamente. Se realizaron los siguientes análisis:

- **Recuento de Aerobios Mesófilos (RAM):** Se realizó mediante la técnica de recuento en placa con 3 diluciones, en duplicado. Los resultados fueron expresados en UFC/ml.

Los resultados de este análisis permiten:

- Verificar la efectividad de los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Determinar si la temperatura aplicada en el proceso fue la adecuada.
- Determinar el origen de la contaminación durante los procesos de elaboración de la NE
- Verificar las condiciones óptimas de almacenamiento y transporte.
- Obtener información acerca de la vida útil de este tipo de alimento.
- Indicar si hay una alteración incipiente en ciertos alimentos.

- **Recuento de Coliformes Totales (CT):** Se realizó mediante la técnica de Número Más Probable (NMP) con pruebas presuntivas y confirmativas para Coliformes Totales. Los resultados fueron expresados en NMP/ml.

El Límite Crítico estándar de calidad microbiológica (ECM) más utilizados en la literatura médica internacional son los propuestos por la British Dietetic Association¹² en 1986. Estos estándares consideran que una FE recién preparada debe tener un RAM $<10^2$ UFC/ml y ausencia de CT, aceptándose al término de la administración recuentos no superiores a 10^3 UFC/ml y ausencia de CT.

La temperatura ambiente en la UCI se mantuvo en promedio de 24° C. El análisis estadístico consistió en el uso de la prueba para proporciones de Wald con corrección de Agresti. El nivel de significación estadística fue $p<0,05$.

RESULTADOS

TABLA N° 2: Muestras tomadas desde el envase de la FE (tiempo 0) y muestras tomadas desde el extremo distal del equipo de infusión conectado al envase de la FE (48 hrs.)

N°	TIEMPO (Horas)	RAM (UFC/ml)	CT (NMP/ml)		N°	TIEMPO (Horas)	RAM (UFC/ml)	CT (NMP/ml)	
1	0	10	<3	RAM : Recuento de Aerobios Mesófilos (Expresados en UFC/ml) CT : Coliformes Totales (Expresados en NMP/ml) Al	7	0	<10	<3	comparar la
	48	<10	<3			48	<10	<3	
2	0	20	<3		8	0	<10	<3	
	48	<10	<3			48	10	<3	
3	0	<10	<3		9	0	<10	<3	
	48	40	<3			48	75×10^3	<3	
4	0	<10	<3		10	0	<10	<3	
	48	<10	<3			48	<10	<3	
5	0	<10	<3		11	0	<10	<3	
	48	14×10^2	<3			48	<10	<3	
6	0	10	<3		12	0	<10	<3	
	48	<10	<3			48	<10	<3	

tasa de contaminación al tiempo 0, el análisis estadístico señala que no existen diferencias estadísticamente significativas en el RAM y CT ($p > 0,05$). A las 48 hrs existen 2 muestras con valores levemente superiores al estandar para el RAM ($p < 0,05$) y no existe crecimiento de CT ($p > 0,05$).

La interpretación de estos resultados corresponde a una contaminación cruzada durante el proceso de toma de muestras, debido a que en los análisis realizados, los duplicados resultaron negativos. Esto se demuestra en los bajos valores obtenidos después de 48 horas de colgado a temperatura ambiente con respecto al tiempo 0. No existen diferencias estadísticamente significativas en el manejo de la FE a las 48 horas ($p > 0,05$).

DISCUSIÓN

Las FE listas para usar empleadas en la NE en pacientes de la UCI, deben ser estériles al momento de abrirse; sin embargo, estudios indican que estos productos una vez abiertos, se pueden contaminar en el entorno clínico, debido a técnicas inadecuadas de manipulación, almacenamiento y administración³. Además, las FE tienden a utilizarse en condiciones de temperatura de alrededor de los 24° C o más, lo que favorece un crecimiento logarítmico de las bacterias.

La contaminación de la FE se puede asociar con complicaciones infecciosas, siendo la diarrea la más frecuente. Se ha establecido una asociación significativa entre diarrea y FE que contenían recuentos bacterianos mayores de 10^4 UFC/ml¹. Por otro lado, las complicaciones infecciosas también producen un aumento significativo de la estadía hospitalaria, con el mayor costo asociado que ello implica⁶.

El Límite Crítico del Estándar de calidad microbiológica más utilizado en la literatura médica internacional son los propuestos por la British Dietetic Association¹² en 1986. Estos estándares consideran que una FE recién preparada debe tener un RAM $<10^2$ UFC/ml y ausencia de CT, aceptándose al término de la administración recuentos no superiores a 10^3 UFC/ml y ausencia de CT.

Por lo tanto, si no existe un adecuado manejo de la NE en pacientes críticos, una vez contaminada la FE puede llegar rápidamente a provocar resultados indeseados en el paciente, ya que la contaminación microbiana puede ocurrir en cualquier punto del proceso, desde la preparación hasta la administración de las FE al paciente. La aplicación de un sistema HACCP en la UCI, nos llevó a detectar los puntos de control más críticos de este proceso de administración de la NE los cuales fueron la abertura del envase de la FE y la introducción del equipo de FE, teniendo en cuenta que posteriormente no existen procesos que ayuden a minimizar los peligros causados en esta etapa. Las medidas preventivas son evitar el contacto con cualquiera de las partes inferiores de la FE y emplear una técnica limpia para administrar y manipular las FE. Existe información que indica que la contaminación puede provenir de los mismos pacientes, por lo que es necesario un buen

procedimiento de control periódico de la manipulación de la NE a fin de garantizar la calidad microbiológica de las fórmulas⁵.

Existen estudios que indican que los PCC comienzan desde la adquisición de las FE a los proveedores⁵. En este caso nuestros resultados indican que las FE listas para usar empleadas en la NE en pacientes de UCI, son comercialmente estériles hasta el momento de abrirse. La literatura médica internacional señala que el porcentaje de FE listas para ser usadas, que no cumple con los ECM¹² para el RAM al Tiempo Cero, fluctúa entre 0 y 7%⁷⁻¹⁰⁻¹¹, por lo que en nuestro estudio el porcentaje de no cumplimiento coincide con el límite inferior de este rango. Las FE listas para usar, a través de un sistema cerrado, son las menos afectadas por problemas de contaminación microbiana, debido a la reducción en su manipulación, poseen por ello, un amplio margen de seguridad⁴⁻⁶.

Numerosas investigaciones señalan que entre el 14% a 67% de las FE se encuentran contaminadas inmediatamente después de su preparación a nivel de la unidad hospitalaria encargada de la preparación, lo cual indica que una etapa especialmente crítica para la contaminación microbiana de la FE es su manipulación¹⁻⁶⁻⁷⁻⁸⁻¹⁰⁻¹³⁻¹⁴.

La implementación de un sistema HACCP durante el proceso de administración de FE listas para usar, determinó la obtención de recuentos bacterianos dentro de los estándares, además cambió el hábito del personal que trabaja en esta área.

Este sistema implica un constante apoyo y compromiso de todos los empleados que trabajan en la distribución de la NE en la UCI del hospital, como también, un monitoreo constante de todo el proceso de administración de la NE a los pacientes.

Las FE listas para usar, de acuerdo a nuestros resultados, pueden permanecer colgadas hasta por 48 horas, puesto que el cumplimiento de los ECM fueron óptimos hasta ese momento.

CONCLUSIÓN

Los resultados obtenidos en este estudio indican que la aplicación de un sistema HACCP durante la manipulación y distribución de la NE con FE listas para usar en pacientes hospitalizados en la UCI, constituye n un sistema de comprobada eficacia, el cual garantiza que se está manejando en forma efectiva y correcta la seguridad de la NE en pacientes hospitalizados en la UCI.

AGRADECIMIENTOS

A la Sra. Jessica Fonseca, Enfermera Jefa Supervisora de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital San Juan de Dios, y a la Nutricionista de Asistencia Nutricional del Hospital San Juan de Dios, Srta. Blanca Morales por su colaboración en este Proyecto.

BIBLIOGRAFÍA

1. Anderton A, Howard J P, Scott D W. Microbiological Control in Enteral Feeding: A Guidance Document. Birmingham, England: The Potential and Enteral Nutrition Group. The British Dietetic Association. Human Nutrition: Applied Nutrition (1986) 40A; 163-7.
2. M. R. Oliveira,* C. R. V. Batista and K. E. Aidoo,. Application of Hazard Analysis Critical Control Points system to enteral tube feeding in hospital. June 2001.
3. J. Kehr, B. Morales, P. Contreras., L. Castillo, W. Aranda. Calidad microbiológica de una fórmula de enteral lista para usar. Rev. Chil Infect 2004; 21(4): 312-316.
4. J. Kehr, L. Castillo, B. Morales, K. Ridemann, M. Campano, W. Aranda. Contaminación microbiana de fórmulas enterales de uso hospitalario. Rev. Chil Pediatr 2002; 73; 3: 248-56.
5. S.J. Forsythe y P.R. Hayes. Higiene de los Alimentos y HACCP. 2da Edición. Capítulo 3. Editorial Acribia. 2002.
6. Thurn J, Crossley K, Gerdts A, et al: Enteral hyperalimentation as a source of nosocomial infection. J Hosp Infect 1990; 15(3): 302-17.1
7. Bussy V, Marechal F, Nasca S. Microbial contamination of enteral feeding tubes occurring during nutritional treatment. JPEN 1992; 16: 552-7.

8. Freedland C P, Roller R D, Wolfe B M et al. Microbial contamination of continuous drip feedings. JPEN 1989; 13: 18-22.
9. Klaassen. J, García. P, Maiz.A, y col. Mecanismos de contaminación de las fórmulas para nutrición enteral. Rev Chil Infect 2002; 19(2): p.69-73.
10. Bussy V, Marechal F, Nasca S. Microbial contamination of enteral feeding tubes occurring during nutritional treatment. JPEN 1992; 16 (6):552 – 7.
11. Wagner D R, Elmore M F, Knoll D M. Evaluation of “closed” vs. “open” systems for the delivery of peptide-based enteral diets. JPEN 1994; 18 (5): 453-7.
12. Food and Drug Administration: Compliance Program Guidance Manual CPGM 7321.002, Chapter 21, 1995.
13. Donius M A. Contamination of a prefilled ready-to-use enteral feeding system compared with a refillable bag. JPEN 1993; 17: 461-4.
14. Fagerman K E. Limiting bacterial contamination of enteral nutrient solutions: 6-year history with reduction of contamination at two institutions. NPC 1992; 7: 31-6.