
Reduciendo el riesgo de las infecciones nosocomiales

El papel de las superficies de contacto de cobre antimicrobiano

2013

Antimicrobial
Copper



Reduciendo el riesgo de las infecciones nosocomiales

El papel de las superficies de contacto de cobre antimicrobiano

Octubre 2013

Contenidos

1. Resumen	1
2. Introducción	2
3. Evidencias científicas	2
Estudios de laboratorio	2
Normas de ensayo de la eficacia antibacteriana	
Protocolos de ensayo	
Resultados	
Mecanismo de actuación	
Tolerancia al cobre	
Previendo la propagación de la resistencia a los antibióticos	
Conclusiones	
Registro en la EPA de EEUU	4
Características fundamentales	
Afirmaciones sobre salud pública registradas	
Conclusiones	
Ensayos clínicos	5
Ensayo en la UCI neonatal y en el Servicio de Dermatología, Hospital Universitario de Kitasato, Japón	
Ensayo en habitación compartida, Hospital Selly Oak, Reino Unido	
Estudio en clínica ambulatoria, Estados Unidos	
Ensayo clínico en UCI, multicentro, Estados Unidos	
Otros ensayos	
Conclusiones	
4. Aspectos prácticos de la implementación	7
Gama de aleaciones	7
Facilidad de fabricación, durabilidad y apariencia	7
Consejos para la limpieza y desinfección de las aleaciones de cobre antimicrobiano	7
Coste y rentabilidad	8
Adopción	8
Sostenibilidad	8
Diseño	8
Disponibilidad	8
Especificación de los productos de cobre y sus aleaciones	8
Conclusiones	8
5. Información adicional	9
Obtenga más información	9
Evaluación Voluntaria de Riesgos del cobre	9
Acerca de CEDIC	9
6. Bibliografía	10
Eficacia - Estudios de laboratorio	10
Eficacia - Registro en la EPA	10
Eficacia - Ensayos clínicos	10
Mecanismo de actuación	11
Evaluación económica (economía de la salud)	11
Evaluación Voluntaria de Riesgos del cobre	11
Apéndice 1: Modelo de Retorno de la Inversión de YHEC	12

1. Resumen

El cobre, además de ser el metal más antiguo usado por el hombre, es reconocido actualmente como un material antimicrobiano de amplio espectro. Más de 60 estudios publicados apoyan la eficacia del cobre contra patógenos causantes de infecciones nosocomiales, tanto en el laboratorio como en el entorno hospitalario. Aunque se trata de una función secundaria, esta es una propiedad intrínseca del cobre y de las aleaciones de cobre como el latón y el bronce, que persistirá durante toda la vida útil de cualquier componente fabricado con ellos. Hoy en día, a estas aleaciones se las conoce colectivamente como "Antimicrobial Copper".

Cada vez hay más pruebas de que la contaminación en el entorno hospitalario, especialmente cerca del paciente, juega un papel significativo en el contagio de las infecciones nosocomiales. Se han realizado estudios a este respecto con Antimicrobial Copper, existiendo en la actualidad evidencias que demuestran una relación entre la instalación de superficies de contacto de aleación de cobre y la reducción de las tasas de infección. A medida que se han ido publicando cada vez más evidencias científicas, Antimicrobial Copper ha comenzado a incluirse en las guías para el control de infecciones y las especificaciones hospitalarias de países como la India, Chile y Polonia.

Los estudios sobre los mecanismos por los que el cobre ejerce su influencia, han permitido entender mejor el potencial de este material. Es importante destacar que la combinación de múltiples vías junto con la rápida destrucción del ADN bacteriano, implican que el desarrollo de resistencia al cobre en superficies de metal sólido es extremadamente improbable. Además, la capacidad del cobre para destruir el material genómico microbiano sugiere que las superficies de aleación de cobre también pueden desempeñar un papel importante en la reducción de la propagación de organismos resistentes a los antibióticos.

Los resultados publicados sobre el ensayo clínico en el Hospital Selly Oak (Reino Unido), fueron los primeros en demostrar la eficacia del cobre para reducir la contaminación microbiana en un entorno hospitalario en más de un 90%. Esto se ha confirmado posteriormente en muchos otros ensayos realizados en todo el mundo.

En los EEUU, se ha llevado a cabo un estudio en las UCI de tres centros



hospitalarios, durante tres años y medio, cuyos resultados ya publicados muestran una reducción en la carga microbiana superior al 80% y una reducción en las infecciones nosocomiales de más de un 50% tras la implementación de un número reducido de superficies de cobre. Además, este tipo de implementación no requiere de ninguna formación especial, limpieza adicional o control por parte del personal y no interrumpe la rutina hospitalaria.

La Universidad de York, conocida por su liderazgo en materia de economía de la salud, ha desarrollado un modelo de coste-beneficio que permite la introducción de datos locales. Los datos introducidos por defecto por la Universidad de York para una UCI de 20 camas predicen la recuperación de la inversión en menos de un año.

Las numerosas evidencias sobre las características antimicrobianas del cobre han llevado a los fabricantes a desarrollar nuevos productos utilizando aleaciones de cobre (grifos, tiradores de puertas, camas de hospital, etc.), y el número de proveedores es cada vez mayor. El cobre y sus aleaciones industriales se pueden moldear fácilmente en todo tipo de productos duraderos, adecuados para el servicio en el entorno sanitario. Los costes totales durante su vida útil son comparables a los de otros materiales y además son productos totalmente reciclables, contribuyendo al diseño sostenible. Hay disponibles aleaciones que parecen de acero inoxidable, aunque los característicos dorados y bronce pueden proporcionar una declaración claramente visible de que se están tomando medidas adicionales para reducir el riesgo de las infecciones nosocomiales.

El uso de superficies de contacto de cobre no permite prescindir de las rutinas habituales de higiene y los productos deben limpiarse y desinfectarse según los procedimientos estándar mediante los productos de limpieza habituales. Se observará una ligera oxidación de la superficie (un ligero oscurecimiento), pero ello no tiene efecto alguno sobre su eficacia. En los ensayos clínicos llevados a cabo, tanto los pacientes como el personal sanitario, consideraron aceptable este oscurecimiento.

Tanto proveedores como consumidores interesados encontrarán a su disposición información, asesoramiento y formación sobre la fabricación, especificaciones y uso de los productos de cobre y sus aleaciones. Se ha establecido también un sistema de administración para aprobar las aleaciones eficaces y sus aplicaciones basándose en las evidencias científicas más recientes.

El uso de superficies de contacto de cobre antimicrobiano como medida adicional en la lucha contra las infecciones nosocomiales es ya una práctica en hospitales y centros de asistencia en todo el mundo.

**Antimicrobial
Copper**



2. Introducción

Mucho antes que se descubrieran los microbios, egipcios, griegos, romanos y aztecas ya empleaban productos a base de cobre para el tratamiento del dolor de garganta y las erupciones cutáneas, así como también en la higiene diaria. El cobre también se empleaba para evitar que se infectaran las heridas sufridas en los campos de batalla. En el siglo XIX, con el descubrimiento de la relación causa-efecto entre gérmenes y el desarrollo de enfermedades, se empezaron a recopilar evidencias científicas. En las últimas décadas se han estudiado las propiedades antimicrobianas del cobre y sus aleaciones contra una variedad de microorganismos perjudiciales para la salud en el procesamiento de alimentos, la atención sanitaria y los sistemas de climatización. A continuación se presentan las principales conclusiones así como una lista de referencias.

3. Evidencias científicas

Estudios de laboratorio

Se han realizado estudios para determinar la supervivencia de diferentes microorganismos en superficies de cobre o de aleaciones del mismo. Gran parte de este trabajo desde 1994 lo ha realizado el Profesor Bill Keevil, Director de la Unidad de Salud Ambiental e Investigador Principal (Microbiología y Salud Ambiental) de la Universidad de Southampton y los resultados obtenidos han sido corroborados en laboratorios de todo el mundo, incluyendo Reino Unido, EEUU, Sudáfrica, Alemania y Japón.

- *Acinetobacter baumannii*
- Adenovirus
- *Candida albicans*
- *Campylobacter jejuni*
- *Enterobacteriaceae* resistentes a los carbapenemas (CRE)
- *Clostridium difficile* (incluidas las esporas)
- *Enterobacter aerogenes*
- *Escherichia coli* O157:H7
- *Helicobacter pylori*
- Gripe A (H1N1)
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Legionella pneumophila*
- *Listeria monocytogenes*
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Norovirus (o virus de tipo Norwalk)
- Poliovirus
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Salmonella enteritidis*
- *Staphylococcus aureus* (MRSA, E-MRSA y MSSA)
- *Enterococcus* resistentes a la vancomicina (VRE)

Se ha demostrado que el cobre elimina los microbios en lugar de limitarse a evitar su crecimiento y se han obtenido evidencias de su eficacia contra organismos que suponen una importante amenaza para la salud pública, algunos de los cuales se enumeran en esta página.

Normas de ensayo de la eficacia antibacteriana

La norma ISO 22196, basada en la norma japonesa JIS Z2801, es la más utilizada para certificar la eficacia antimicrobiana de las superficies sólidas. Sin embargo, esta prueba se realiza a una temperatura de 35°C y una humedad superior al 90%, por lo que no es un indicador adecuado para medir la eficacia de las superficies de contacto bajo las condiciones típicas en interiores. Así lo ha reconocido el Grupo de Trabajo sobre sustancias químicas, pesticidas y biotecnología de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), que ha advertido del peligro de usar esta prueba para evaluar materiales que se usarán bajo otras condiciones. El test aprobado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de Estados Unidos resulta más apropiado, ya que se realiza a una temperatura y humedad ambiente; la ASTM (American Society for Testing Materials) y la British Standards Institution lo están adoptando como norma.

Protocolos de ensayo

La Universidad de Southampton usa una prueba similar: se inoculan muestras de 1 cm² de cada aleación con altas concentraciones de bacterias (10⁷) y se incubaron a 20°C o 4°C durante distintos intervalos de tiempo. Para el cultivo, la recuperación y el recuento de bacterias viables se emplearon técnicas microbiológicas estándar, y para evaluar la respiración e integridad de la membrana se utilizaron técnicas de microscopía directa. Esta prueba también ha permitido realizar comparaciones entre aleaciones de cobre, triclosán y materiales comerciales que contienen plata.

Resultados

Las figuras 1-3 muestran la eficacia de diferentes materiales (cobre, aleaciones de cobre y materiales con plata) contra el MRSA. Como material de control se empleó el acero inoxidable.

A continuación se resumen las conclusiones generales para todos los organismos sometidos a pruebas de laboratorio bajo el protocolo de simulación de una contaminación "húmeda", como un estornudo o una salpicadura:

- Los resultados muestran que las bacterias sobreviven sobre el acero inoxidable durante días y que son eliminadas sobre el cobre (Cu99,9%), en menos de 90 minutos (10⁷ ufc/muestra), a temperatura ambiente en interiores (figura 1).
- El efecto es más lento a 4°C, pero todavía significativo.
- La mayor eficacia se observa en aleaciones con un contenido de cobre superior al 60%.
- Inoculaciones con dosis menores muestran que, con concentraciones típicas en entornos sanitarios (aprox. 10³ ufc/cm²), las bacterias se eliminan en solo 15 min (figura 2).
- Los revestimientos que contenían plata y triclosán se comportaron de forma análoga al acero inoxidable, es decir, no mostraron eficacia antimicrobiana en condiciones de humedad y temperatura de interiores (figura 3).

La prueba se ha modificado posteriormente para simular una contaminación en "seco", similar al contacto de una mano, empleando un menor volumen de inóculo pero manteniendo la alta concentración de bacterias. En este protocolo de simulación de contaminación "seca" en condiciones típicas de interior, la efectividad es aún más rápida, con una reducción 6 log de VRE en menos de 10 minutos (figura 4).

Se han desarrollado otros protocolos para evaluar la efectividad contra virus y hongos.

Viabilidad del MRSA sobre aleaciones de cobre y acero inoxidable a 20°C

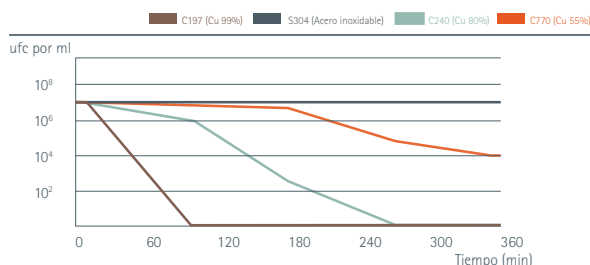


Figura 1 - Las aleaciones con más de un 60% de cobre han demostrado ser eficaces en la reducción de concentraciones excepcionalmente altas de bacterias, incluyendo cepas resistentes a antibióticos, en condiciones típicas de interiores (humedad y temperatura).

Viabilidad del MRSA sobre cobre a 20°C y concentración reducida

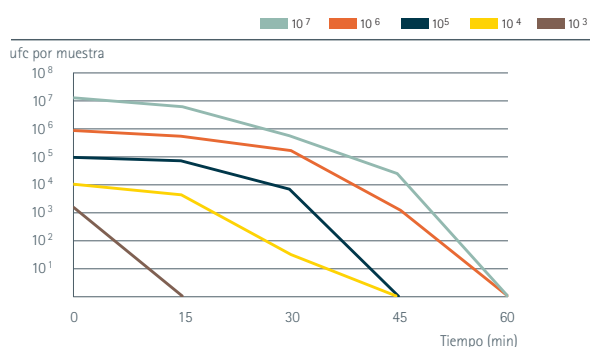


Figura 2 - En concentraciones reducidas, más típicas de entornos hospitalarios, el cobre elimina rápidamente el MRSA (por ejemplo, 10³ ufc en 15 minutos).

Viabilidad del MRSA sobre cobre y otros materiales a temperatura y humedad de interior

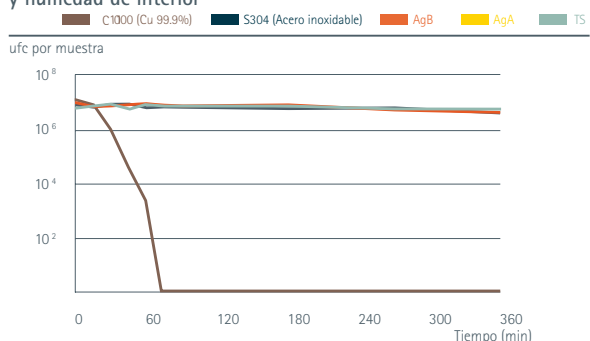


Figura 3 - En las condiciones habituales en interiores, los recubrimientos de plata (AgA, AgB) y de triclosan (TS) se comportan como el acero inoxidable (S30400), es decir, no muestran actividad antimicrobiana. El cobre (C1100) es eficaz en estas condiciones, eliminando 10⁷ ufc de MRSA en menos de 90 minutos.

Rápida eliminación de *Enterococcus faecalis* resistente a la vancomicina

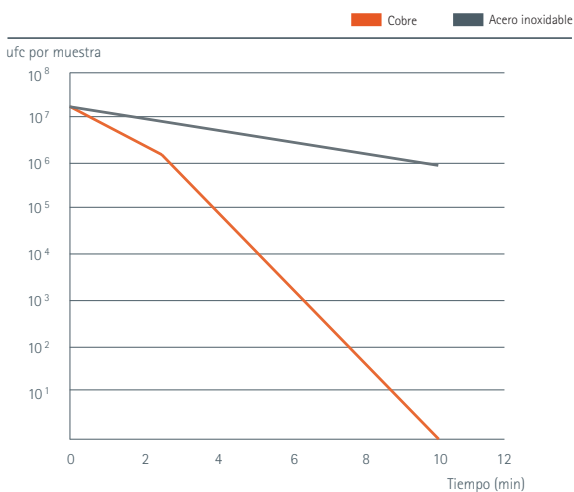


Figura 4 - Con una inóculación en seco, equivalente a una contaminación por contacto, hubo una rápida eliminación con una reducción 6 log de VRE en menos de 10 minutos sobre aleaciones de cobre.

Mecanismo de actuación

Estos y otros protocolos de pruebas publicados, también han permitido investigar los mecanismos de actuación, ofreciendo la posibilidad de comprender mejor cómo el cobre ejerce su efecto. Estudios recientes, que muestran una eficacia muy rápida, también explican en cierta medida por qué sigue sin conocerse la secuencia de eventos.

Existen varias hipótesis en relación al mecanismo por el cual el cobre elimina las bacterias, que incluyen:

- Provocando la liberación de potasio o glutamato a través de la membrana exterior de las bacterias
- Alterando el equilibrio osmótico
- Uniéndose a proteínas que no necesitan cobre
- Provocando un estrés oxidativo al generar peróxido de hidrógeno
- Degradando el ADN de la bacteria

La combinación de múltiples vías, junto con la rápida destrucción del ADN bacteriano, implica que el desarrollo de resistencia al cobre es extremadamente improbable. Además, el cobre se ha utilizado desde la Edad de Bronce, hace unos 10.000 años, y no se ha encontrado hasta la fecha ningún patógeno humano resistente al cobre.

Tolerancia al cobre

Existe un grupo de publicaciones en las que se utiliza el término "resistencia al cobre", que en realidad describen la tolerancia al cobre. Estos estudios se han realizado sobre compuestos de cobre, como el cloruro de cobre y el sulfato de cobre, por lo general en soluciones acuosas y otras formulaciones complejas. Lo que se sugiere es que el mecanismo de eliminación de los compuestos de cobre es diferente a lo visto en las superficies de aleaciones de cobre (denominado "eliminación por contacto"), que cuentan con una alta concentración de cobre de forma casi ilimitada. Este no es el caso con los compuestos en solución, donde la concentración de cobre es a menudo baja, dispersa y potencialmente limitada. Así, "la resistencia al cobre" observada en soluciones que contienen compuestos de cobre, se describe más adecuadamente como tolerancia al cobre. Los microbios y las bacterias tolerantes al cobre, recuperados de superficies en estudios clínicos, cuando se exponen a superficies de aleaciones de cobre sólido, mueren en cuestión de minutos, lo que confirma la falta de resistencia.

Previniendo la propagación de la resistencia a los antibióticos

Un estudio publicado en 2013 informó que la transmisión de la resistencia a los antibióticos por transferencia horizontal de genes entre dos especies de bacterias puede tener lugar sobre el acero inoxidable, pero no ocurre sobre el cobre y las aleaciones de cobre, debido a la destrucción de ADN genómico y plasmídico. Los autores sugieren que estos materiales pueden jugar un papel importante en la prevención de la propagación de la resistencia a los antibióticos y de las enfermedades nosocomiales.

Conclusiones

Instituciones de todo el mundo han llevado a cabo estudios de laboratorio sobre la eficacia antimicrobiana del cobre y de las aleaciones de cobre y los resultados han sido revisados y publicados en prestigiosas revistas científicas. Los resultados muestran la rápida y amplia eficacia antimicrobiana del cobre y de las aleaciones de cobre contra los patógenos más importantes - bacterias, virus y hongos que amenazan la salud pública.

La velocidad de eliminación varía en función del organismo, la cepa, el contenido de cobre de la aleación y la temperatura, siendo mayor a 20°C que a 4°C. El cobre y sus aleaciones han probado ser eficaces en las condiciones de interior habituales (humedad y temperatura), a diferencia de los materiales que contienen plata y triclosán que no mostraron eficacia antimicrobiana en estas condiciones. Según las hipótesis actuales sobre el mecanismo de actuación, el desarrollo de resistencia al cobre, es extremadamente improbable.

Registro en la EPA de EEUU

Se adaptó un protocolo de pruebas ya existente de la Agencia de Protección Ambiental de EEUU (EPA) de acuerdo con el protocolo del Profesor Keevil y se realizaron muchas pruebas en un laboratorio (más de 6.000 muestras en total), conforme a las buenas prácticas de laboratorio aprobadas por la EPA. Los resultados fueron enviados formalmente a la EPA para apoyar una solicitud de registro de eficacia antimicrobiana en 2008, que permitió la comercialización de los productos de Antimicrobial Copper en EEUU.

Características fundamentales

Se elaboraron tres protocolos de evaluación:

- Eficacia como desinfectante
- Actividad residual de auto-desinfección
- Reducción continua de contaminantes bacterianos

Se depositó *Staphylococcus aureus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* O157:H7, *Pseudomonas aeruginosa*, MRSA y *Enterococcus faecalis* resistente a la vancomicina (VRE) en aleaciones con un contenido de cobre que oscilaba entre 60% y el 100% de dos o tres lotes de fabricación diferentes de cada aleación.

Afirmaciones sobre salud pública registradas

Las pruebas de laboratorio muestran que, cuando se limpian con regularidad (las afirmaciones sobre bacterias hacen referencia específica a los organismos estudiados y a más de 450 aleaciones con un contenido de cobre superior al 60%):

- Las aleaciones de cobre antimicrobiano reducen de forma continua la contaminación bacteriana, alcanzando una reducción del 99,9% en las 2 horas siguientes a la exposición.
- Las aleaciones de cobre antimicrobiano eliminan más del 99,9% de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas en las dos horas siguientes a la exposición.
- Las superficies de aleaciones de cobre antimicrobiano muestran una actividad antibacteriana continua, manteniendo su eficacia para eliminar más del 99,9% de las bacterias incluso después de repetidos restregados en seco o húmedos y de varias contaminaciones.
- Si se limpian con regularidad, las superficies de cobre antimicrobiano eliminan más del 99,9% de las bacterias en 2 horas y continúan eliminando más del 99% de las bacterias incluso tras varias contaminaciones.
- Las superficies de aleaciones de cobre antimicrobiano ayudan a inhibir la aparición y proliferación de bacterias durante las 2 horas siguientes a la exposición y entre las rutinas de limpieza y los procesos de desinfección.

El registro en la EPA indica lo siguiente sobre las aleaciones registradas:

Estos productos han sido rigurosamente probados y han demostrado actividad antimicrobiana. Después de consultar con organizaciones independientes - la Asociación de Profesionales en Control de Infecciones y Epidemiología y de la Sociedad Americana de Servicios de Salud Ambiental -, y con un experto en el campo (Dr. William A. Rutala, Ph.D., MPH, Sistema de Atención Sanitaria y Escuela de Medicina de la Universidad de Carolina del Norte - UNC), la Agencia ha concluido que el uso de estos productos podría proporcionar un beneficio como complemento a las medidas de control de infecciones existentes.

La EPA exige que se incluya el siguiente párrafo al realizar afirmaciones sobre salud pública en los Estados Unidos relacionadas con el uso de aleaciones antimicrobianas:

El uso de superficies hechas con aleaciones de cobre es un complemento, y no un sustituto, de los procedimientos estándar de control de infecciones; los usuarios deben continuar realizando todas las rutinas de control de infecciones, incluidas aquellas relacionadas con la limpieza y la desinfección de las superficies del entorno. Las superficies fabricadas con aleaciones de cobre han demostrado que reducen la contaminación microbiana, pero ello no necesariamente evita la contaminación cruzada.

Conclusiones

En los Estados Unidos, los productos antimicrobianos deben contar con una autorización de la EPA para poder comercializarse haciendo declaraciones de salud pública. El cobre es el primer material sólido autorizado. Fuera de los Estados Unidos, el registro en la EPA garantiza un reconocimiento oficial e independiente de los datos de laboratorio presentados y respalda las declaraciones sobre la eficacia de todas las aleaciones registradas para los organismos estudiados.

Ensayos clínicos

En 1983, el Dr. Phyllis Kuhn, médico estadounidense, publicó un estudio en el que se reflejaba la eficacia del cobre en la reducción del recuento de E. Coli en los pomos de latón de las puertas.

Ensayo en la UCI neonatal y en el Servicio de Dermatología, Hospital Universitario de Kitatsato, Japón

En 2005, determinadas superficies del Servicio de Dermatología y de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Universitario de Kitatsato, en Tokio, se forraron con chapas de cobre o de latón y se controlaron los niveles de contaminación en estas superficies y en las superficies de control. Se observó que las aleaciones de cobre presentaban un mayor efecto desinfectante en el entorno hospitalario.

Ensayo en habitación compartida, Hospital Selly Oak, Reino Unido

Por recomendación del Departamento de Salud del Reino Unido en la revisión de las pruebas de laboratorio de Keevil et al, se inició un ensayo para investigar la eficacia del cobre en un entorno clínico dinámico y exigente. La Copper Development Association (CDA) ofreció una beca al University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust y el Profesor Tom Elliot desarrolló un ensayo clínico cruzado en el hospital Selly Oak de Birmingham. La CDA trabajó con los responsables de la cadena de suministro para proporcionar los productos de cobre necesarios para el ensayo y también sirvió de enlace con otros grupos alrededor del mundo que realizaban ensayos clínicos.

A partir de marzo de 2007, un equipo multidisciplinar identificó las superficies de contacto "que se tocan con mayor frecuencia" en una habitación compartida del hospital. Éstas se reemplazaron por componentes de cobre y se comparó la contaminación de las superficies de cobre frente a las superficies de control de la misma habitación. El personal del hospital siguió sus horarios de limpieza habituales.

Los objetos con cobre que se instalaron, fueron, entre otros, pasamanos, picaportes, placas de empuje de puerta, interruptores de la luz, grifos, mesas sobre cama, sifones y asientos de los inodoros.

En la primera fase de este estudio se evaluaron tres componentes: los grifos, las placas de empuje de puerta y los asientos de los inodoros. Se recogieron muestras una vez a la semana durante un periodo de cinco semanas y a continuación se intercambiaron los componentes de cobre y los de control para compensar cualquier sesgo derivado del uso, y se continuó la recogida de muestras durante otras cinco semanas. Los resultados mostraron una reducción del 90 al 100% en los componentes con cobre en comparación con los materiales de control.

En una segunda fase de mayor duración, se añadieron otros objetos (por ejemplo, carritos auxiliares, tiradores de luz, palancas de descarga de inodoro, mesas sobre cama, sillas con inodoro) de los cuales se recogieron muestras durante 2-3 meses, intercambiándolos con los de control en la mitad de este periodo. Los resultados demostraron niveles menores de microorganismos en las superficies de cobre en comparación con las superficies estándar: en 8 de las 14 superficies de cobre la carga bacteriana se redujo de forma significativa en comparación con los controles y las 6 superficies restantes mostraron también una tendencia a reducir la carga bacteriana, sin llegar a ser estadísticamente significativa. También se observó que el VRE, el MSSA, el MRSA y las bacterias coliformes colonizaban con menor frecuencia los componentes de cobre en comparación con los objetos de control (no se alcanzaron unos valores estadísticamente significativos para el MRSA). Para evaluar la resistencia las cepas supervivientes de VRE, MSSA, MRSA y bacterias coliformes se sometieron a una prueba de transporte. No se observó resistencia al cobre.

Estudio en clínica ambulatoria, Estados Unidos

Un estudio realizado en una clínica ambulatoria de EEUU comparó la contaminación microbiana en las bandejas y los reposabrazos de las sillas para la extracción de sangre. Los resultados mostraron que el cobre redujo la carga biológica en un 90% sobre la superficie superior de los reposabrazos y en un 88% sobre las bandejas.

Ensayo clínico en UCI, multicentro, Estados Unidos

El Departamento de Defensa de Estados Unidos desarrolló un proyecto a gran escala en tres centros, la Universidad Médica de Carolina del Sur, Charleston, The Ralph H Johnston Veterans Administration Medical Center, Charleston, Carolina del Sur y en The Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, Nueva York.

El objetivo del estudio consistía en evaluar la eficacia antimicrobiana del cobre en las unidades de cuidados intensivos. Estas instituciones sustituyeron las superficies de contacto de acero inoxidable, aluminio y plástico con aleaciones de cobre antimicrobiano (en adelante designado como "cobre"), en un grupo de objetos que se tocan con mayor frecuencia en algunas habitaciones de cada una de las UCI: los dispositivos de llamada a enfermeras, el marco del monitor, las barandillas de las camas, las sillas, el soporte portasuero, los dispositivos de introducción de datos (ratón del ordenador, marco del teclado del portátil), los reposabrazos de la silla para visitas y las mesas sobre cama.

Durante el ensayo, se midieron semanalmente los niveles de contaminación bacteriana del mismo número de superficies con cobre y sin cobre. No se introdujeron cambios en las prácticas clínicas o en las rutinas de limpieza de las habitaciones sometidas a estudio. El ensayo, llevado a cabo por médicos especialistas en enfermedades infecciosas y dirigido por el Dr. Michael Schmidt, Profesor y Vicepresidente del Departamento de Microbiología e Inmunología de la MUSC (Universidad Médica de Carolina del Sur), se llevó a cabo en tres etapas.

En la primera etapa se estableció la carga microbiana de referencia de los objetos que se tocan con mayor frecuencia en las salas de la UCI antes de instalar los productos de cobre. Se observó que la carga microbiana promedio de las habitaciones era de 16.885 unidades formadoras de colonias (ufc) por 100 cm². Las superficies más contaminadas, que resultaron ser, como es lógico, las que se encontraban más cerca de los pacientes y visitantes, se sustituyeron por elementos de cobre.

En la segunda fase se sustituyeron las superficies de contacto más contaminadas por superficies con cobre y se comparó la carga microbiana en estas superficies con la de las superficies equivalentes sin cobre durante un periodo de 135 semanas. Ocho habitaciones fueron equipadas con cobre y emparejadas con salas de control en los tres centros. El primer artículo publicado explicaba que la biocarga media de las superficies de cobre era un 83% menor que la de las superficies sin cobre (465 vs 2.674 ufc/100 cm², p = <0.0001, ver Figura 5).

Otro artículo mencionaba la importancia de las barandillas de las camas de hospital como reservorios de contaminación, mostrando que las barandillas estándares se volvieron a contaminar mucho más rápidamente que las de cobre después de la desinfección (en 6,5 horas: 434 vs 5.198 ufc/100 cm², p = 0,002).

En la tercera etapa se determinó la incidencia de las infecciones nosocomiales en las UCI con y sin objetos de cobre. Durante la fase con pacientes, se estudiaron 650 ingresos asignados aleatoriamente, a lo largo de 104 semanas. Se llevó un registro del número de componentes con cobre en cada habitación durante la estancia de cada paciente, es decir, se registró por ejemplo, si el paciente estaba en una cama con barandillas de cobre (los pacientes bariátricos precisaban camas especiales a las cuales no se podían incorporar barandillas de cobre). Los pacientes fueron ubicados aleatoriamente en las habitaciones y su estado de salud se evaluó de acuerdo con el sistema APACHE II. Una evaluación retrospectiva de los historiales clínicos evaluará si los individuos contrajeron una infección nosocomial. El principal artículo sobre esta fase fue publicado en mayo de 2013, en un número especial de ICHE sobre el rol del entorno en la prevención de infecciones: *Copper Surfaces Reduce the Rate of Healthcare-Acquired Infections in the Intensive Care Unit* (Las Superficies de Cobre Reducen la Tasa de Infecciones Nosocomiales en la UCI).

El artículo informa de una reducción de las infecciones nosocomiales, superior al 50%, en las habitaciones con cobre. Estadísticamente esto refleja una reducción de las infecciones nosocomiales en los pacientes

Reducción sostenida de la carga microbiana en superficies de hospital mediante la introducción del cobre

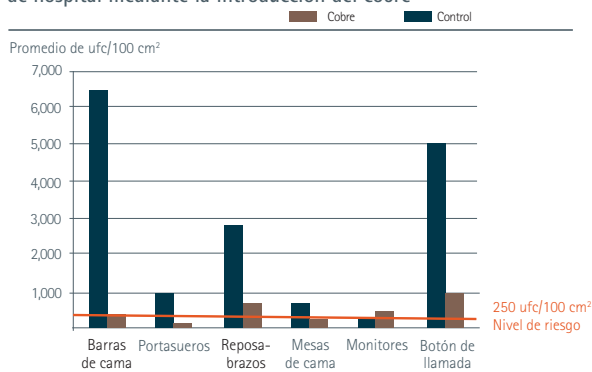


Figura 5. Reducción sostenida de la carga microbiana en superficies habituales de un hospital mediante la introducción del cobre. El nivel estándar de higiene propuesto se indica en naranja. Schmidt M G et al, JCM. 2012.

atendidos en las habitaciones con cobre frente a las habitaciones estándar: 10 (3,40%) vs 26 (8,12%), P = 0,013).

También informa de una asociación significativa entre el nivel de contaminación y el riesgo de las infecciones nosocomiales, produciéndose el 89% de las infecciones nosocomiales entre los pacientes atendidos en una habitación con una biocarga >500 cfu/100cm², P = 0,038 (independientemente de la presencia/ausencia de cobre). Ver Figura 6.

Otros artículos sobre este estudio están en preparación y los que ya se han publicado, han generado un gran número de discusiones sobre la posibilidad de realizar nuevos ensayos en Europa y en otros lugares.

En resumen:

- En los test realizados en las UCI, se demostró que las superficies de contacto actúan como importantes reservorios microbianos que podrían transmitir microbios entre pacientes, profesionales sanitarios y visitantes, a pesar de la limpieza rutinaria.
- Los objetos con cobre o aleaciones de cobre tenían en todo momento cargas bacterianas >80% menores que las de los objetos equivalentes - y por debajo del valor de seguridad propuesto de 2,5 ufc/cm².
- Durante los dos años del estudio, se observó una mínima oxidación que no redujo la eficacia del cobre.
- La instalación de un número reducido de superficies de cobre redujo significativamente las tasas de infecciones nosocomiales (en más de un 50%).
- Se demostró que las superficies de cobre junto con las prácticas estándar para la prevención de infecciones ayudan a reducir significativamente la carga bacteriana y las infecciones nosocomiales.
- El análisis preliminar indica que la tasa de reducción de infecciones está relacionada con la frecuencia de la exposición.
- El uso de superficies de cobre representa el primer caso en el que en una intervención destinada a reducir la carga bacteriana tiene un impacto clínico entre los pacientes ingresados en la UCI.

Otros ensayos

Se han realizado o se están llevando a cabo otros ensayos en Chile, China, Francia, Alemania, Grecia, Japón, India, España, Sudáfrica y los Estados Unidos.

Distribución por cuartiles de infecciones nosocomiales estratificadas por la carga microbiana

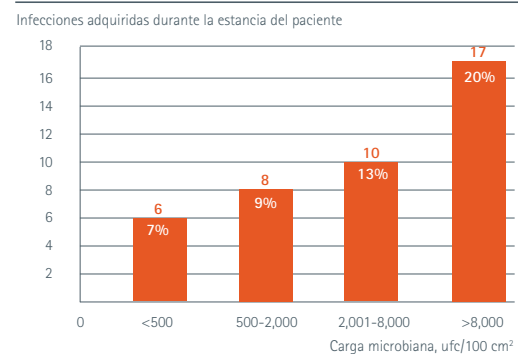


Figura 6. Distribución por cuartiles de infecciones nosocomiales estratificadas por la carga microbiana medida en la habitación de UCI durante la estancia del paciente. El 80% de las infecciones se produjeron en habitaciones con una carga de más de 500 ufc/100 cm². Salgado et al, ICHE, 2013.

Conclusiones

Equipos científicos de todo el mundo han realizado ensayos clínicos para evaluar el papel del cobre en la reducción de la carga microbiana en el entorno hospitalario y en cualquier mejora en el estado de los pacientes asociada a su uso.

Se confirma la continua actividad antimicrobiana de las superficies de cobre en entornos clínicos exigentes. Con unas rutinas estándar de limpieza y desinfección tanto en las habitaciones con cobre como en las de control, se ha demostrado que las superficies de cobre presentan un 80% menos de carga microbiana que las superficies de control.

Los datos publicados del primer estudio llevado a cabo para evaluar el impacto de sustituir las superficies de contacto más relevantes en las unidades de cuidados intensivos por elementos con cobre, muestran una reducción de la tasa de infecciones nosocomiales superior al 50%.

4. Aspectos prácticos de la implementación

Gama de aleaciones

Los materiales escogidos para realizar los ensayos clínicos se emplean de forma habitual con otras finalidades y se encuentran al alcance de los fabricantes de equipos que suministran componentes del ámbito sanitario. Éstos representan una gran variedad de composiciones incluidas en las aleaciones registradas en la EPA.

Facilidad de fabricación, durabilidad y apariencia

Las aleaciones de cobre, en especial el latón, se han convertido en materiales de referencia a nivel industrial gracias a su facilidad de uso y durabilidad. Muchos equipos y componentes se fabrican con estos materiales, los cuales, a continuación, se lacan, croman o niquelan. El latón es fácil de fundir, está considerado como "el patrón oro" en términos de maquinado y se puede manipular fácilmente mediante procesos como el curvado y el prensado. Además, las aleaciones son muy maleables, lo que ofrece a los diseñadores la posibilidad de crear equipos higiénicos a la par que prácticos. Los componentes son bien conocidos, fáciles de instalar y tienen una larga vida útil.

El cobre forma aleaciones con una serie de otros elementos, como el hierro, el zinc, el níquel y el aluminio, dando lugar a una práctica familia de aleaciones con características perfectamente conocidas por los ingenieros. Las aleaciones abarcan una amplia gama de colores, lo que hace posible elaborar diseños creativos a la vez que aportan un gran carácter práctico. Gracias a que algunas aleaciones tienen un aspecto bien distinto al de los materiales habituales, pueden transmitir una imagen de cambio e innovación en los centros sanitarios.

Consejos para la limpieza y desinfección de las aleaciones de cobre antimicrobiano

Las superficies de cobre antimicrobiano son un complemento, y no un sustituto, de las prácticas habituales de control de infecciones y los usuarios deben seguir todas las pautas vigentes de control de infecciones, incluidas aquellas relacionadas con la limpieza y desinfección de las superficies de contacto.

El cobre y las aleaciones de cobre son superficies activas y desarrollarán una capa de óxido llamada pátina en el transcurso de 2-4 semanas si se lavan y se limpian utilizando los agentes y los protocolos existentes. Una vez que aparece, la pátina es estable y

protege el componente de oxidación adicional a menos que entre en contacto con reactivos fuertes. La pátina desarrollada no reduce la eficacia de acuerdo con los resultados de pruebas de laboratorio y ensayos clínicos.

Hay tres tipos de productos de limpieza a considerar - ver más abajo. Para cualquier información específica del producto, se recomienda ponerse en contacto con el fabricante. Los productos desinfectantes que contienen quelantes de iones metálicos, tales como EDTA, se deben evitar, ya que estos inhiben parcial y temporalmente la eficacia del cobre.

1) Detergentes de hospitales - limpian la grasa y cualquier otra suciedad de las superficies y siempre deben ser utilizados antes de la desinfección.

- La mayoría de los productos de limpieza son de marcas registradas y tendrán instrucciones de uso - consulte siempre las instrucciones del fabricante.
- Los artículos deben ser limpiados, secados (desinfectados según sea necesario) e inspeccionados antes de su uso.
- Si se aplica desinfectante después de la limpieza normal, se suele lavar con agua limpia y secar las superficies entre estos dos pasos para asegurar una eficacia óptima del desinfectante.
- Las toallitas de limpieza son productos de un solo uso y deben ser desechadas después de su uso.
- Algunos productos pueden tener incorporados el detergente y el desinfectante y permitir su uso en un solo paso.

2) Desinfectantes de hospitales - desinfectan la superficie de cobre y generalmente contienen:

- Alcoholes - no son corrosivos para las aleaciones de cobre, pero no son activos contra todos los microbios.
- Lejías - contienen cloro o hipoclorito de sodio como ingrediente activo; la solución no es corrosiva para las aleaciones de cobre cuando se usa correctamente.
- Amonio cuaternario - estos compuestos no dañan las aleaciones de cobre.
- Cloruro de amonio - es de poco efecto sobre el cobre cuando se utiliza en formulaciones diluidas normales.
- Fenol y amoniaco - rara vez se utilizan productos químicos orgánicos y no son perjudiciales para el cobre.

Otras técnicas de desinfección:

- El peróxido de hidrógeno (solución o vapor - HPV) no tiene ningún efecto a largo plazo sobre las aleaciones de cobre.
- El vapor puede ser utilizado para la limpieza o desinfección y no dañará las aleaciones de cobre.
- El formaldehído se utiliza a veces para la fumigación y la desinfección de laboratorios, y no es perjudicial para el cobre o las aleaciones de cobre.

3) Abrillantadores y limpiadores de metal - darán brillo a las superficies de cobre o aleaciones de cobre.

- Son preferibles los limpiadores a base de ácido cítrico, ya que desinfectan y dan lustre sin dejar residuos.
- Abrillantadores de marcas comerciales como Brasso, limpiarán el cobre, pero no se recomiendan, ya que pueden dejar una película residual que inhibe el efecto antimicrobiano del cobre durante un periodo de tiempo. La eliminación de este residuo puede ser difícil, pero se puede lograr con toallitas con alcohol.

Coste y rentabilidad

Un tema importante relacionado con la implementación de las superficies de cobre es que, por su naturaleza, se trata de una inversión de capital que puede mejorar el estado del paciente y, por lo tanto, reducir los costes de la atención sanitaria. Esto significa que los costes y beneficios proceden de diferentes áreas presupuestarias. York Health Economics Consortium (YHEC), líder mundial en economía de la salud, ha llevado a cabo un proyecto de investigación, evaluando las pertinentes evidencias clínicas en Europa occidental y EEUU, y ha desarrollado un modelo sobre el retorno de la inversión de una instalación de cobre antimicrobiano.

El modelo de YHEC permite al usuario introducir sus propios datos sobre los costes de los componentes (mobiliario, accesorios, etc.), y sobre los costes de atención sanitaria. Los datos introducidos por defecto por YHEC, basados en su investigación y el valor comercial de distintos componentes, muestran que los costes de una instalación tipo de cobre antimicrobiano se pueden recuperar en menos de un año, suponiendo que el proyecto sea parte de una reforma o ampliación planeada (en el Apéndice 1, se incluyen un ejemplo práctico y más información sobre el modelo).

En ocasiones el cobre y sus aleaciones se pueden percibir como materiales caros, sin embargo, continúan siendo muy utilizados en la industria debido a su excelente rendimiento. La mayor parte del coste de un componente no procede del valor de la materia prima, sino de una combinación de los costes de fabricación y montaje. Las aleaciones de cobre se usan mucho en la fabricación de componentes complejos, como grifos o cerraduras, porque resultan fáciles de fabricar mediante procesos de fundición, laminación, maquinado y pulido. Los costes de montaje son básicamente los mismos que los de cualquier otro componente. Por tanto, los componentes fabricados con aleaciones de cobre presentan unos costes de inversión comparables a los de otros materiales usados habitualmente. La instalación de componentes de cobre en un ala de un hospital es relativamente fácil y puede llevarse a cabo sin mayores trastornos en la actividad habitual. Según el profesor Tom Elliot, director de las investigaciones llevadas a cabo en el Hospital Selly Oak, "el coste de equipar un ala de 20 camas del hospital para realizar el ensayo fue equivalente al coste asociado a una infección y media".

Adopción

Desde la publicación de los resultados sobre la reducción de la carga microbiana del ensayo llevado a cabo en el Hospital Selly Oak, hospitales y centros de atención de todo el mundo han comenzado a instalar superficies de contacto de cobre antimicrobiano en proyectos de rehabilitación y nueva construcción e incluso algunos de ellos ya están planificando instalaciones adicionales.

Entre las instalaciones realizadas en Europa hasta la fecha se encuentran, por ejemplo, la unidad de fibrosis quística para jóvenes adultos del Hospital Northern General de Sheffield, una unidad de cuidados intensivos en el Trafford General de Manchester, un centro de atención sanitaria en Mullingar (Irlanda), la unidad de fibrosis quística del hospital Valle Hebrón (España), un centro de atención multigeneracional en Laval (Francia), una unidad de cuidados intensivos pediátrica en el Hospital pediátrico Aghia Sophia de Grecia o una sala geriátrica del Evangelisches Geriatriezentrum de Berlín. Estos proyectos ilustran la variedad de hospitales, salas y diferentes sistemas sanitarios en Europa en los que se ha instalado cobre antimicrobiano.

Sostenibilidad

El cobre es un material 100% reciclable que no pierde sus propiedades. La "chatarra" conserva una parte importante de su

valor original y existe una infraestructura muy completa para su recogida y reciclado. En Europa, más del 40% de la demanda de cobre se satisface gracias al reciclado y casi la totalidad del latón que se fabrica procede de material reciclado. Según el Instituto Fraunhofer, dos terceras partes del cobre extraído de las minas desde el comienzo del siglo XX, sigue en uso hoy en día.

Diseño

Muchos diseñadores consideran las aleaciones de cobre como tradicionales y, por ello, los diseños de componentes suelen reflejar este enfoque tradicional. Sin embargo, estas aleaciones ofrecen una gran oportunidad para reducir las infecciones mediante el uso de modernas tecnologías de fabricación. Europa sigue jugando un papel importante en la industria mundial y aporta diseños que se adaptan a las capacidades y recursos de las cadenas de suministro de cualquier país. Las formas limpias y rectas empleadas en el diseño de componentes de acero inoxidable, tan habituales hoy en día, se debieron principalmente a las dificultades para trabajar con los primeros aceros.

Disponibilidad

Tanto los productores de semielaborados como los distribuidores disponen de una amplia selección de aleaciones de cobre. Los fabricantes de componentes cuentan con una gran oferta de materiales y con asesoramiento sobre los mismos por parte de las empresas que los comercializan, así como con el respaldo de la red internacional de centros del cobre de Copper Alliance. En todo el mundo hay miles de proveedores tanto de materias primas como de productos semielaborados.

Especificación de los productos de cobre y sus aleaciones

Como representante de la industria a nivel mundial, la International Copper Association (ICA) ha establecido la denominación Antimicrobial Copper y la marca Cu+ para garantizar que se aplican criterios de buen gobierno en relación a la implementación sobre el terreno del cobre y sus aleaciones. El uso por una organización de la marca Antimicrobial Copper y el logotipo Cu+ indica que un Centro del Cobre local, en representación de la International Copper Association, ha otorgado su permiso en base a la adhesión de unas reglas estrictas. Estas normas ayudan a la organización a entender la tecnología subyacente y la forma de promocionarla, brindar asesoramiento e implementarla adaptándose a las últimas investigaciones y los requisitos normativos y legislativos. El término Antimicrobial Copper es la denominación general para todas las aleaciones de cobre antimicrobiano Cu+ aprobadas.



Conclusiones

El cobre y sus aleaciones son materiales rentables y fácilmente disponibles para ser empleados en la fabricación de equipos y accesorios destinados al entorno sanitario. Existen aleaciones con apariencia de acero inoxidable, así como los característicos tonos dorados y bronce que pueden aportar una mayor visibilidad a las nuevas medidas adoptadas para reducir el riesgo de las infecciones nosocomiales. Los componentes resultan familiares, son fáciles de instalar y tienen una larga vida útil. Los productos fabricados a partir de materiales sólidos mantendrán su eficacia para eliminar gérmenes a lo largo de toda su vida útil, incluso si se rayan. Son totalmente reciclables y en consecuencia contribuyen a un diseño sostenible. Existe una gama cada vez más amplia de productos comerciales y el uso del cobre en hospitales es práctico y viable.

Basándose en los costes de los componentes instalados recientemente en hospitales europeos y los costes relativos a la atención sanitaria publicados en el Reino Unido, la inversión destinada a proyectos de rehabilitación y nueva construcción de una unidad de cuidados intensivos se recupera en un periodo inferior a un año, según el modelo del YHEC (ver apéndice 1).

El uso del cobre en las superficies de contacto no sustituye las prácticas estándar de higiene y los objetos deben limpiarse y desinfectarse según los procedimientos rutinarios empleando los productos de limpieza habituales. Se observará una ligera oxidación de la superficie (un ligero oscurecimiento), pero ello no tiene efecto alguno sobre su eficacia.

La denominación Antimicrobial Copper y la marca Cu+ forman el núcleo del programa de administración y han sido diseñados para dar respuesta a las necesidades de todas las partes interesadas. El programa incluye formación a nivel local y asesoramiento tanto sobre la base científica como la aplicación práctica del cobre antimicrobiano.

5. Información adicional

Obtenga más información

El Centro Español de Información del Cobre (CEDIC), le puede ofrecer ayuda brindándole asesores para las reuniones de equipo, seminarios y otros eventos, tanto sobre la base científica como las aplicaciones prácticas del cobre antimicrobiano. Toda la información también se encuentra online. En la contraportada encontrará la información de contacto y la página web.

Evaluación Voluntaria de Riesgos del cobre

La industria del cobre realizó una Evaluación Voluntaria de los Riesgos del cobre, cuyo proceso de análisis se acordó con el Instituto Superior de Sanidad del Gobierno italiano, que actuó como país revisor en representación de la Comisión Europea y los Estados Miembros de la UE. Una de las principales conclusiones de esta evaluación voluntaria de riesgos, aprobada por la Comisión Europea y por expertos de los Estados Miembros, es que, en general, "el uso de productos de cobre es seguro para el medio ambiente y para la salud de las personas".

Acerca de CEDIC

El Centro Español de Información del Cobre (CEDIC) es una organización sin ánimo de lucro que apoya y promueve el uso correcto y eficaz del cobre y sus aleaciones mediante la prestación de apoyo técnico e información imparcial a los profesionales, usuarios finales y estudiantes. CEDIC forma parte de una red mundial de 28 Asociaciones del Cobre, la Copper Alliance, con una oficina en Bruselas, el European Copper Institute, y una sede en Nueva York, la International Copper Association, Ltd.

CEDIC trabaja con los responsables de la cadena de suministro para proporcionar los productos de cobre necesarios para los estudios, y posteriormente para satisfacer la demanda del mercado. CEDIC también facilita la posibilidad de establecer una colaboración con otros grupos que realizan ensayos clínicos en todo el mundo.

6. Bibliografía

Eficacia – Estudios de laboratorio

Wilks SA, Michels H, Keevil CW. The International Journal of Food Microbiology 105:445-454 (2005).

Michels HT, Wilks SA, Noyce JO y Keevil CW. The survival of E.coli O157 on a range of metal surfaces. Copper Alloys for Human Infectious Disease Control, presentado en la Conferencia sobre Ciencia y Tecnología de Materiales, 25-28 de septiembre de 2005, Pittsburgh, Pensilvania, Simposio sobre el cobre en el siglo XXI.

Noyce JO, Michels H y Keevil CW. Potential use of copper surfaces to reduce survival of epidemic Methicillin-resistant Staphylococcus aureus in the healthcare environment. Journal of Hospital Infection, vol. 63, núm. 3, págs. 289-297.

Wilks SA, Michels HT y Keevil CW. Survival of Listeria monocytogenes Scott A on metal surfaces: Implications for cross-contamination. The International Journal of Food Microbiology 111, septiembre 2006, págs. 93-98 (revisión externa por pares).

Noyce JO, Michels H y Keevil CW. Inactivation of Influenza A Virus on Copper versus Stainless Steel Surfaces. Applied and Environmental Microbiology, págs. 2748 - 2750, vol. 73, núm. 8, abril 2007.

Mehtar S, Wiid I y Todorov SD. The antimicrobial activity of copper and copper alloys against nosocomial pathogens and Mycobacterium tuberculosis isolated from healthcare facilities in the Western Cape: an in-vitro study. Journal of Hospital Infection, vol. 68, núm. 1, págs. 45-51, enero 2008.

Wheeldon LJ, Worthington T, Lambert PA, Hilton AC, Lowden CJ y Elliott TSJ. Antimicrobial efficacy of copper surfaces against spores and vegetative cells of Clostridium difficile: the germination theory. Journal of Antimicrobial Chemotherapy (2008) 62, 522-525.

Weaver L, Michels HT y Keevil CW. Survival of Clostridium difficile on copper and steel: futuristic options for hospital hygiene. Journal of Hospital infection, vol. 68, núm. 2, págs. 145-151, febrero 2008.

Michels HT, Noyce JO y Keevil CW. Effects of temperature and humidity on the efficacy of methicillin-resistant Staphylococcus aureus challenged antimicrobial materials containing silver and copper. Letters in Applied Microbiology 49 (2009) 191-195.

Warnes SL, Keevil CW. Inactivation of Norovirus on Dry Copper Alloy Surfaces. PLoS ONE 8(9): e75017. doi:10.1371/ journal.pone.0075017.

S. L. Warnes y C. W. Keevil. Mechanism of copper surface toxicity in E. Coli O157.H7 and Salmonella involves immediate membrane depolarisation followed by slower rate of DNA destruction. Appl Environ Microbiol, septiembre de 2011; 77(17): 6049-6059. doi: 10.1128/AEM.00597-11. PMID: PMC3165410.

Sarah L. Warnes, Callum J. Highmore y C. William Keevil. Horizontal Transfer of Antibiotic Resistance Genes on Abiotic Touch Surfaces: Implications for Public Health. doi:10.1128/mBio.00489-12. 3(6): mBio.

Eficacia – Registro en la EPA

Michels HT and Anderson DG. Antimicrobial regulatory efficacy testing of solid copper alloy surfaces in the USA, págs. 185-190, Metal Ions in Biology and Medicine: Vol. 10., Eds Ph. Coltery, I. Maynard, T. Theophanides, L. Khassanova, T. Coltery. John Libbey Eurotext, Paris © 2008.

Eficacia – Ensayos clínicos

Kuhn PJ. Doorknobs: A Source of Nosocomial Infection? Diagnostic Medicine, Nov./Dic. 1983.

Sasahara T, Niiyama N y Ueno M. Use of Copper and its Alloys to Reduce Bacterial Contamination in Hospitals (Invited lecture), Journal of the JRICu, vol. 46, núm.1 (2007).

Casey AL, Lambert PA, Miruszenko L y Elliott TSJ. Copper for Preventing Microbial Environmental Contamination, Poster presented at the Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC), octubre de 2008.

Casey AL, Adams D, Karpanen TJ, Lambert PA, Cookson BD, Nightingale P, Miruszenko L, Shillam R, Christian P, Elliott TSJ. The role of copper in the reduction of contamination of the hospital environment, Journal of Hospital Infection, vol. 74, núm. 1, enero 2010, págs. 72-77.

Prado V, Duran C, Crestto M et al. Effectiveness of copper contact surfaces in reducing the microbial burden (MB) in the intensive care unit (ICU) of Hospital del Cobre, Calama, Chile. Poster 56.044, 14th International Conference on Infectious Diseases, Miami, March 11, 2010.

Maraís F, Mehtar S y Chalkley L. Antimicrobial efficacy of copper touch surfaces in reducing environmental bioburden in a South African community healthcare facility. Journal of Hospital Infection, vol. 74, núm. 1, enero 2010, págs. 80-82.

Casey AL, Karpanen TJ, Adams D, Lambert PA, Nightingale P, Miruszenko L, Elliott TSJ. A comparative study to evaluate the surface microbial contamination associated with copper-containing and stainless steel pens utilized by nurses in the critical care unit. American Journal of Infection, 9 de junio de 2011.

Schmidt MG, Copper Touch Surface Initiative Microbiology and Immunology, Medical University of South Carolina, Charleston, USA, BMC Proceedings 2011 (Supl. 6): 053 (Presentación en la 1ª Conferencia Internacional sobre la prevención y control de infecciones, 29 de junio - 2 de julio del 2011, Ginebra, Suiza).

Karpanen TJ, Casey AL, Lambert PA, Cookson BD, Nightingale P, Miruszenko L y Elliott TSJ. The antimicrobial efficacy of copper alloy furnishing in the clinical environment; a cross-over study. Infection Control and Hospital Epidemiology, enero de 2012, vol. 33, núm. 1.

Rai S, Burece, Hirsche BE, Attaway HH, Nadan R, Fairey S, Hardy J, Miller G, Armellino D, Moran WR, Sharpe P, Estelle A, Michel JH, Michel HT y Schmidt MG. Evaluation of Antimicrobial Properties of Copper Surfaces in an Outpatient Infectious Disease Practice. Infection Control and Hospital Epidemiology, vol. 33, núm. 2 (febrero 2012), págs. 200-201, publicado por: The University of Chicago Press en la presentación de The Society for Healthcare Epidemiology of America. DOI: 10.1086/663701.

Sharpe PA and Schmidt MG. Control and mitigation of healthcare-acquired infections: Designing clinical trials to evaluate new materials and technologies. Health Environments Research & Design Journal, 5(1), 94-115. 2011.

Attaway HH III, Fairey S, Steed LL, Salgado CD, Michels HT, Schmidt MG. Intrinsic bacterial burden associated with intensive care unit hospital beds: effects of disinfection on population recovery and mitigation of potential infection risk. Am J Infect Control., diciembre de 2012; 40(10):907-12. doi:10.1016/j.ajic.2011.11.019. Epub 22 de febrero de 2012.

Schmidt MG, Attaway HH, Sharpe PA, John Jr J, Sepkowitz KA, Morgan A, Fairey SE, Singh S, Steed LL, Cantey JR, Freeman KD, Michels HT y Salgado CD. Sustained Reduction of Microbial Burden on Common Hospital Surfaces through Introduction of Copper. J Clin. Microbiol. 2012, 50(7):2217. DOI: 10.1128/JCM.01032-12. Publicado antes de impresión, 2 de mayo de 2012.

O'Gorman J, Humphreys H. Application of copper to prevent and control infection. Where are we now? Journal of Hospital Infection, vol. 81, núm. 4, Agosto de 2012, págs. 217-223.

Cassandra D Salgado, MD; Kent A Sepkowitz, MD; Joseph F John, MD; J Robert Cantey, MD; Hubert H Attaway, MS; Katherine D Freeman, DrPH; Peter A Sharpe, MBA; Harold T Michels, PhD; Michael G Schmidt, PhD. Copper Surfaces Reduce the Rate of Healthcare-Acquired Infections in the Intensive Care Unit. Infection Control and Hospital Epidemiology, vol. 34, núm. 5, Special Topic Issue: The Role of the Environment in Infection Prevention (mayo de 2013), págs. 479-486.

Michael G Schmidt, PhD; Hubert H Attaway III, MS; Sarah E Fairey, BS; Lisa L Steed, PhD; Harold T Michels, PhD; Cassandra D Salgado, MD, MS. Copper Continuously Limits the Concentration of Bacteria Resident on Bed Rails within the Intensive Care Unit. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, vol. 34, núm. 5, Special Topic Issue: The Role of the Environment in Infection Prevention (mayo de 2013), págs. 530-533.

M G Schmidt. The role of continuous microbial debulking in the hospital environment and its effect on reducing HCAs. Chapter from *Decontamination in Hospitals and Healthcare*. Edited by J Walker, Public Health England. Woodhead Publishing Series in Biomaterials núm. 62 (noviembre de 2013).

Mecanismo de actuación

Karlstrom AR y Levine RL. Copper inhibits the protease from human immunodeficiency virus 1 by both cysteine-dependent and cysteine-independent mechanisms. 1991. *Proc Natl Acad Sci U S A* 88 (13):5552-6.

Carubelli R, Schneider Jr JE, Pye QN y Floyd RA. 1995. Cytotoxic effects of autoxidative glycation. *Free Radic Biol Med* 18 (2):265-9.

Avery SV, Howlett NG y Radice S. 1996. Copper toxicity towards *Saccharomyces cerevisiae*: dependence on plasma membrane fatty acid composition. *Appl Environ Microbiol* 62 (11):3960-6.

Pena M, Lee MJ and Thiele DJ. A delicate balance: homeostatic control of copper uptake and distribution. 1999. *J Nutr* 129 (7):1251-60.

Tanaka KH, Iguchi S, Taketani R, Nakata S, Tokumaru S, Sugimoto T y Kojo S. Facile degradation of apolipoprotein B by radical reactions and the presence of cleaved proteins in serum. 1999. *J Biochem (Tokyo)* 125 (1):173-6.

Kim JH, Cho H, Ryu SE y Choi MU. Effects of metal ions on the activity of protein tyrosine phosphatase VHR: highly potent and reversible oxidative inactivation by Cu²⁺ ion. 2000. *Arch Biochem Biophys* 382 (1):72-80.

Fernandes AR, Prieto M y Sa-Correia I. 2000. Modification of plasma membrane lipid order and H⁺-ATPase activity as part of the response of *Saccharomyces cerevisiae* to cultivation under mild and high copper stress. *Arch Microbiol* 173 (4):262-8.

EU Risk Assessment [Copper, Copper II sulphate pentahydrate, Copper(I)oxide, Copper(II)oxide, Diccopper chloride trihydroxide]. In *EU Voluntary Risk Assessment*, editado por RC Italy, CDR Binetti. European Copper Institute, 2006.

Grass G, Rensing C y Solioz M. Metallic Copper as an Antimicrobial Surface. *Applied and Environmental Microbiology*, vol. 77, marzo de 2011, págs. 1541-1547.

Warnes SL and Keevil CW. Mechanism of copper surface toxicity in Vancomycin-resistant enterococci following wet or dry surface contact. *Applied and Environmental Microbiology*, septiembre de 2011, págs. 6049-6059.

Mathews S, Hans M, Mücklich F, Solioz M. Contact killing of bacteria on copper is suppressed if bacterial-metal contact is prevented and is induced on iron by copper ions. *Appl Environ Microbiol*. abril de 2013; 79(8):2605-11. doi: 10.1128/AEM.03608-12. Epub 8 de febrero de 2013.

Evaluación económica (economía de la salud)

The Economic Assessment of an Environmental Intervention: Discrete Deployment of Copper for Infection Control in ICUs. M Taylor, S Chaplin, York Health Economics Consortium, York (Reino Unido), *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 2013, 2(Suppl1):P368.

Evaluación Voluntaria de Riesgos del cobre

The Copper Voluntary Risk Assessment - A Pioneering Industry/Member State Partnership Approach to Duty of Care. Istituto Superiore di Sanita y European Copper Institute. 2008.

Apéndice 1: Modelo de Retorno de la Inversión de YHEC – Ejemplo práctico: UCI, Reino Unido

Parámetro	Valor	Notas adicionales
Número de camas	20	Habitaciones individuales.
Número de pacientes/año	1.200	En base a una estancia media de 6 días (Edbrooke 2011).
Tasa de infecciones (nosocomiales)	25%	27.1% en Cairns 2010. 23.4% en English National Point Prevalence Survey on Healthcare, Health Protection Agency (2012).
Coste por infección nosocomial	7.200 €	Según Negrini (2006), el coste medio por paciente/día en 75 UCIs de Reino Unido era de \$1,512 (1.200 €) y una infección nosocomial supone 6 días adicionales. Aunque el modelo permite considerar el coste de los posteriores servicios ambulatorios y visitas al médico de familia, no se tienen en cuenta para este ejemplo.
Objetos sustituidos por otros de cobre (o aleación Antimicrobial Copper)	6 objetos claves: Porta-sueros Barandillas para la cama Dispositivo de entrada de datos (teclado) Botón para llamar al enfermero/a Mesa de cama Silla para visitantes	Schmidt MG, Copper Touch Surface Initiative. Microbiology and Immunology, Medical University of South Carolina, Charleston, BMC Proceedings 2011, 5 (Suppl 6):053 (presentación oral en la 1ª Conferencia Internacional sobre Prevención y Control de Infecciones, 29 de junio – 2 de julio, 2011, Ginebra, Suiza). Sustained Reduction of Microbial Burden on Common Hospital Surfaces through Introduction of Copper, Michael G Schmidt et al, Journal of Clinical Microbiology, Julio 2012, Vol 50, No 7. Este estudio se realizó en habitaciones individuales de UCI. Hay más superficies de contacto de cobre que también están disponibles – como manillas y tiradores de puerta, grifos – que cumplen con los requisitos normativos vigentes y que se han identificado como superficies de contacto de alto riesgo en otras áreas de los hospitales.
Coste de la implementación	36.720 €	Esta es la diferencia de coste entre las primeras series de componentes de Antimicrobial Copper y componentes estándar sin eficacia antimicrobiana. Como este ejemplo se refiere tanto a un nuevo edificio como a una reforma, los costes de instalación serían similares y, por tanto, no se han considerado.
Reducción en infecciones nosocomiales tras la implementación	20%	Copper Surfaces Reduce the Rate of Healthcare-Acquired Infections in the Intensive Care Unit, Cassandra D Salgado et al, Infection Control and Hospital Epidemiology, mayo 2013, Vol 34, No 5. Este estudio muestra una reducción del 58% en la tasa de infecciones en habitaciones de UCI equipadas con Antimicrobial Copper. El ejemplo de más abajo considera una cifra conservadora del 20%.

Resultados en un período de 5 años

Usando los datos incluidos en la tabla superior, el modelo establece un retorno de la inversión de menos de dos meses. El coste de los componentes de cobre es de 126.000 €, en comparación con el coste de 89.280 € para los artículos estándar o de referencia. Frente a 1.200 infecciones en el bloque con Antimicrobial Copper, en el de referencia se producirían 1.500. Esto se traduce en un coste por infección evitada de 122,40 €. El modelo incluye el ahorro adicional por menos días de hospitalización y el incremento de Años de Vida Ajustados por Calidad (QALY). El modelo puede descargarse de www.antimicrobialcopper.org o solicitarse por correo electrónico a cedic@copperalliance.es.

	Antimicrobial Copper	Material estándar	Diferencia
Coste total (excluyendo el coste de las infecciones) ¹	126.000 €	89.280 €	36.720 €
Número de infecciones	1.200	1.500	300
Coste por infección evitada (excluyendo el coste de las infecciones)			122,40 €
Total de años de vida ganados ajustados por calidad (QALY)			107,40
Coste por año de vida ajustado por calidad (QALY)			341,90 €
Coste de las infecciones ¹	8.640.000 €	10.800.000 €	-2.160.000 €
Coste total de la implementación	8.766.000 €	10.889.280 €	-2.123.280 €
Coste por infección evitada			Dominante ²

¹ Estos son costes directos para el hospital (no se han incluido costes asociados a atención primaria o del seguro médico privado)

² Dominante significa que Antimicrobial Copper es, a la vez, la opción más económica y la más efectiva

Número de días de hospitalización ahorrados por año	360
Coste por día de hospitalización ahorrado por año	102,00 €

El número de días de hospitalización ahorrados por año es de 360, lo que permite una capacidad adicional en la UCI de 63 camas con un período típico de estancia de 5,7 días.

Retorno de la inversión	< 2 meses
-------------------------	-----------

El coste de implementación de los componentes de cobre es de 126.000 €, en comparación con el coste de 89.280 € para la instalación de objetos que no son de cobre. Habría 1.200 infecciones en el grupo del cobre y 1.500 en el de referencia. Esto supone un coste por infección evitada de 122,40 €.

Centro Español de Información del Cobre
Calle Princesa 79, 1º izda.
28008 Madrid

www.copperalliance.es
cedic@copperalliance.es

www.antimicrobialcopper.org

 **Centro Español de
Información del Cobre**
Copper Alliance

**Antimicrobial
Copper** ™