

## Contaminación del propofol, expuesto a diferente temperatura ambiente

*Contaminacion of propofol exposed to different ambient temperatures*

- <sup>1</sup> Mario Santiago Sarzosa Troya  <https://orcid.org/0009-0000-9728-7789>  
Maestría en Clínica y cirugía de pequeñas especies, Universidad de Católica de Cuenca, Ecuador.
- Jacinto Enrique Vazquez  <https://orcid.org/0000-0002-7960-7491>  
Maestría en Clínica y cirugía de pequeñas especies, Universidad de Católica de Cuenca, Ecuador.  
[jvazquez@ucacue.edu.ec](mailto:jvazquez@ucacue.edu.ec)



### Artículo de Investigación Científica y Tecnológica

Enviado: 14/12/2023

Revisado: 28/01/2024

Aceptado: 07/02/2024

Publicado: 05/03/2024

DOI: <https://doi.org/10.33262/ap.v6i1.1.457>

### Cítese:

Sarzosa Troya, M. S., & Enrique Vazquez, J. (2024). Contaminación del propofol, expuesto a diferente temperatura ambiente. AlfaPublicaciones, 6(1.1), 78–98.  
<https://doi.org/10.33262/ap.v6i1.1.457>



**ALFA PUBLICACIONES**, es una revista multidisciplinar, **trimestral**, que se publicará en soporte electrónico tiene como **misión** contribuir a la formación de profesionales competentes con visión humanística y crítica que sean capaces de exponer sus resultados investigativos y científicos en la misma medida que se promueva mediante su intervención cambios positivos en la sociedad. <https://alfapublicaciones.com>  
La revista es editada por la Editorial Ciencia Digital (Editorial de prestigio registrada en la Cámara Ecuatoriana de Libro con No de Afiliación 663) [www.celibro.org.ec](http://www.celibro.org.ec)



Esta revista está protegida bajo una licencia Creative Commons Attribution Non Commercial No Derivatives 4.0 International. Copia de la licencia: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

**Palabras****claves:**

Propofol,  
contaminación  
microbiológica,  
temperatura  
ambiente.

**Resumen**

**Introducción:** el propofol es un agente anestésico intravenoso de acción rápida y corta duración utilizando en medicina humana y veterinaria para inducir y mantener la anestesia general. Debido a su escasa solubilidad en agua, se formula con una emulsión de agua en aceite que contiene un 10% de aceite de soya y un 1.2% de lecitina de huevo. Esta emulsión es isotónica, no irritante y tiene un pH neutro. Debido a su liposolubilidad y a la ausencia de agentes antimicrobianos en su composición, el propofol esta propenso a la contaminación microbiana. Este riesgo puede surgir durante las etapas de manipulación, almacenamiento y administración del fármaco. De acuerdo a Cuevas, Mancillas, & Muñoz (2019) indica que la contaminación del Propofol suele originarse a partir fuentes externas. El uso en infusiones en varios pacientes (multidosis) y error durante la manipulación pueden favorecer el crecimiento bacteriano. En el ámbito de la medicina veterinaria, la información acerca de los riesgos de contaminación del Propofol en condiciones de altas temperaturas ambiente es limitada. Investigaciones previas han asociados la contaminación del propofol a diversos factores, como la manipulación y la reutilización del anestésico. Aún no está complemente esclarecido cómo la temperatura ambiente influye en el crecimiento microbiano en el propofol. **Objetivo:** Verificar si existe o no contaminación en el propofol colocado en jeringuillas expuestas a diferentes temperaturas ambiente. Con esto mejorar el manejo de este anestésico dentro de las clínicas veterinarias y evitar accidentes iatrogénicos en los pacientes por contaminación del propofol. **Metodología:** Para el desarrollo de este trabajo se empleó la investigación experimental mediante un estudio transversal y casi experimental debido a que se tomará datos relevantes en función del grado de temperatura en los diferentes espacios de la Clínica Veterinaria. Se utilizo dos marcas de propofol de los cuales se tomó 15 muestras de cada una teniendo 30 muestras totales para el estudio , las mismos que se dividieron en tres ensayos colocados en tres espacios diferentes dentro de la clínica con su respectivo higrómetro para registrar la temperatura mínima y máxima a la cual se sometió las muestras de propofol esto durante 10 dias, posterior a esto se enviaron las muestras al laboratorio microbiológico SEIDLA ubicado en la ciudad de Quito en el mismo que se realizó un recuento de aerobios y con

esto se determinó si existe o no contaminación del propofol por efecto de la temperatura ambiente. **Resultados:** El promedio de las temperaturas más altas que se registraron es de 29.79 °C, perteneciente a las muestras del espacio 3, y la temperatura más baja registrada es 25.72 °C, correspondiente a las muestras del espacio 1. En general, se observa cierta variabilidad en las temperaturas registradas entre las diferentes muestras y espacios. Sin embargo, los reportes enviados por el laboratorio SEIDLA indican resultados de <10UFC en todas las muestras enviadas. **Conclusiones:** Según los resultados emitidos por el laboratorio podemos concluir que las muestras utilizadas en el ensayo no se contaminaron por influencia de la temperatura ambiente dentro de la clínica. **Área de estudio:** Medicina veterinaria

**Keywords:**

Propofol,  
microbiological  
contamination,  
room  
temperature.

**Summary**

**Introduction:** Propofol is a fast-acting, short-acting intravenous anesthetic agent used in human and veterinary medicine to induce and maintain general anesthesia. Because of its poor water solubility, it is formulated with a water-in-oil emulsion containing 10% soybean oil and 1.2% egg lecithin. This emulsion is isotonic, non-irritating and has a neutral pH. Due to its liposolubility and the absence of antimicrobial agents in its composition, propofol is prone to microbial contamination. This risk can arise during the stages of handling, storage and administration of the drug. According to Cuevas, Mancillas, & Muñoz (2019) indicates that Propofol contamination usually originates from external sources. The use in infusions in several patients (multidose) and error during handling can favor bacterial growth. In the field of veterinary medicine, information about the risks of Propofol contamination under high ambient temperature conditions is limited. Previous research has linked propofol contamination to various factors, such as handling and reuse of the anesthetic. How ambient temperature influences microbial growth in propofol is not yet fully elucidated. **Objective:** To verify whether or not there is contamination in propofol placed in syringes exposed to different ambient temperatures. With this, to improve the management of propofol in syringes. **Methodology:** For the development of this work, experimental research was used by means of a transversal and quasi-experimental study because relevant data will be taken according to the degree of temperature

---

in the different areas of the Veterinary Clinic. Two brands of propofol were used and 15 samples of each one were taken, having 30 total samples for the study, which were divided into three trials placed in three different spaces within the clinic with their respective hygrometer to record the minimum and maximum temperature to which the propofol samples were subjected during 10 days, After this, the samples were sent to the microbiological laboratory SEIDLA located in the city of Quito, where an aerobic count was performed to determine whether or not there is contamination of propofol due to the effect of the ambient temperature. **Results:** The average of the highest temperatures recorded is 29.79 °C, belonging to the samples from space 3, and the lowest temperature recorded is 25.72 °C, corresponding to the samples from space 1. In general, some variability is observed in the temperatures recorded among the different samples and spaces. However, the reports sent by the SEIDLA laboratory indicate results of <10UFC in all the samples sent. **Conclusions:** According to the results issued by the laboratory we can conclude that the samples used in the test were not contaminated by the influence of the ambient temperature inside the clinic. **Area of study:** Veterinary medicine

---

## Introducción

El propofol, también denominado 2,6- diisopropilfenol, es un anestésico-hipnótico de acción breve administrado por vía intravenosa. Es altamente liposoluble, se elimina rápidamente y posee una vida corta. Se ha empleado en la inducción y mantenimiento de la anestesia en perros y gato, pero su capacidad analgésica es limitada (Thibaut, Rivera, & Ahumada, 2002). El propofol exhibe baja solubilidad en agua y su formulación incluye edetato disódico, glicerol, aceite de soya, lecitina de huevo, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.

La falta de conservante antimicrobianos en los componentes de la formulación del propofol podría aumentar el riesgo de contaminación cuando sea expone a altas temperaturas. La contaminación del propofol puede ser atribuida a diversos factores, incluyendo la manipulación y reutilización del anestésico. La emulsión de soja que constituye la base del propofol proporciona un entorno propicio para el crecimiento bacteriano, contribuyendo así al riesgo de contaminación (Manrique, 2020).

En el contexto de la Investigación epidemiológica, se indica que cualquier contaminación de propofol provino de una fuente externa. El empleo de una infusión de propofol compartida entre varios pacientes (multidosis) y errores en la manipulación (como falta de adherencia a las técnicas asépticas durante la preparación del propofol) podrían ser la causa de crecimiento bacteriano (Cuevas, Mancilla, & Muñoz, 2019).

Según la agencia española de medicamentos y productos sanitarios (2022), el propofol o la alfaxalona pueden administrarse en infusión continua intravenosa de forma similar a como se administra isoflurano por vía inhalatoria. La principal diferencia es que, así como con isoflurano es posible profundizar la anestesia de forma que permitan intervenciones muy dolorosas.

A pesar de los éxitos obtenidos con las emulsiones de propofol, persisten inconvenientes relacionados con las formulaciones actuales. Estos desafíos abarcan la inestabilidad de la emulsión, la necesidad de agentes antimicrobianos, la posibilidad de desarrollar hiperlipidemia y la ocurrencia de dolor tras la inyección. Aunque el propofol demuestra ser un anestésico y sedante excepcional, la falta de un vehículo considerado ideal ha motivado esfuerzos para desarrollar formulaciones mejoradas de este anestésico. (Chen, Wang, & Huang, 2020)

El propofol es un anestésico intravenoso comúnmente utilizado en procedimientos médicos. La contaminación del propofol debido a la exposición a diferentes temperaturas ambiente es un tema importante en la práctica clínica. La estabilidad del propofol se ve afectada por factores como la temperatura, la luz y la exposición al aire, lo que puede conducir a la formación de productos contaminantes (Ergenc, Ergenc, & Bostanci, 2022).

Según Rodríguez (2020), el propofol actúa inhibiendo la actividad cerebral al activar y potenciar la actividad de los neurotransmisores GABA. Por lo que inhibe el sistema nervioso central generando hipnosis. Se debe tener extremo cuidado en su administración ya que produce depresión respiratoria transitoria al ser administrado vía endovenosa lenta, sin embargo, si es administrado demasiado rápido puede producir apnea, por lo que se recomienda hacerlo de forma lenta hasta llegar al plano anestésico deseado.

Por lo tanto, es crucial comprender cómo la temperatura ambiente puede influir en la contaminación del propofol y, en última instancia, en la seguridad del paciente. A temperaturas ambiente más altas, el propofol puede descomponerse más rápidamente, lo que potencialmente conduce a la formación de impurezas. Por otro lado, a temperaturas más bajas, la contaminación microbiana puede ser un problema mayor debido a la condensación de la humedad. Por lo tanto, es fundamental mantener el propofol dentro de los rangos de temperatura recomendados por el fabricante y almacenarlo adecuadamente para preservar su integridad. (Dong & Guo, 2023)

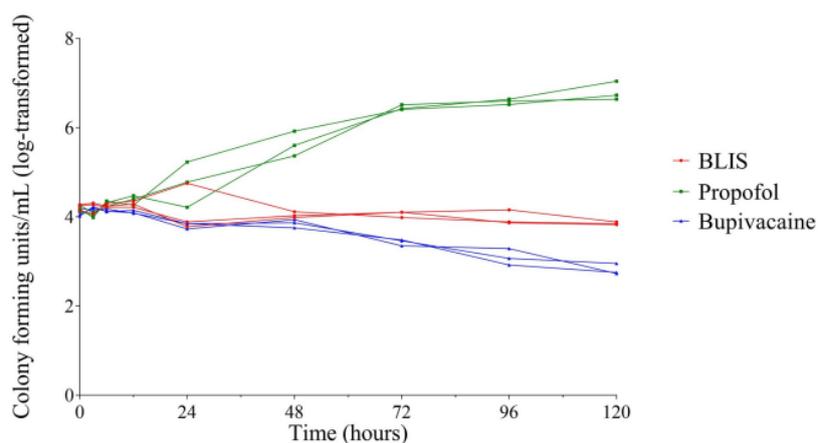
Además, se han realizado estudios para evaluar la estabilidad del propofol a diferentes temperaturas. En un estudio publicado en "Journal of Clinical Anesthesia" encontró que el propofol es estable a 25°C durante 6 horas, pero a 4°C, la estabilidad es de al menos 28 días. Estos hallazgos resaltan la importancia de la temperatura en la conservación del propofol y en la prevención de la contaminación. (Liu & Chen, 2023)

En un estudio de “animals trial” sobre investigar el papel del propofol en el desarrollo del cáncer. El estudio analiza la influencia del propofol en la proliferación, apoptosis, migración e invasión celular en varios tipos de cáncer. Se discuten los mecanismos moleculares a través de los cuales el propofol ejerce sus efectos, como la regulación de vías de señalización, moléculas reguladoras, microARNs y ARN no codificantes. Además, se mencionan los efectos del propofol en el microambiente tumoral, así como su capacidad para modular la resistencia a la quimioterapia y la comunicación intercelular a través de microvesículas y su carga de microARNs. (Pan & Jiang, 2020)

En el estudio de Ruíz (2018), concluye que, a pesar de los avances en el uso del propofol, aún existen desafíos y preguntas sin resolver en el campo de la anestesiología. Se destaca la importancia de considerar las características individuales de cada paciente para optimizar el uso del fármaco. Además, se menciona la falta de nuevos agentes inhalatorios en estudio, subrayando las preocupaciones relacionadas con la toxicidad y riesgos asociados con los agentes contaminantes.

**Figura 1**

*Estudio del propofol con otros anestésicos*



**Fuente:** (Wallace, Love, & Gensler, 2023)

Según el estudio Wallace, Love, & Gensler (2023), el estudio investigó el crecimiento de bacterias y contaminantes en suspensión inyectable de diferentes anestésicos como lo son liposomal de bupivacaína (BLIS), bupivacaína 0,5% y propofol. Se realizó un estudio in

vitro aleatorio en el que se inocularon tres viales de cada anestésico con concentraciones conocidas para cuantificar el crecimiento bacterial. Los resultados se muestran en la figura 1 mostraron que BLIS no apoyó el crecimiento significativo de contaminantes en ningún momento, Bupivacaína 0,5% no apoyó el crecimiento significativo de ninguna bacteria y propofol apoyó el crecimiento significativo de todas las bacterias.

En conclusión, los otros anestésicos no mostraron un crecimiento bacteriano en cambio en el caso del propofol apoyó el crecimiento significativo de los organismos contaminantes, lo que refuerza la importancia del manejo adecuado y la administración del propofol.

### **Metodología**

El diseño de investigación utilizado en este estudio es un diseño experimental. Se seleccionaron grupos de muestras que fueron expuestos a diferentes niveles de temperatura ambiente, simulando condiciones de almacenamiento en clínicas veterinarias. Este diseño permitió manipular las variables independientes (temperatura y presencia de contaminantes) para observar y medir los efectos resultantes en la estabilidad y contaminación del propofol.

La investigación tiene un enfoque cuantitativo, ya que se recopilaron datos numéricos para medir y analizar la presencia de contaminantes, la estabilidad del propofol.

Este estudio se encuentra en el nivel explicativo. Se busca no solo describir la relación entre la contaminación del propofol y las variaciones de temperatura, sino también explicar las causas y efectos de estos fenómenos.

Se tomaron 30 muestras de propofol, de dos marcas diferentes con la diferencia de uno de sus componentes que es el ácido clorhídrico. Las muestras se dividieron en tres espacios diferentes dentro de la clínica veterinaria Salud animal localizada en la Provincia de Cotopaxi, Cantón la Maná, cada espacio consta de 10 muestras en las que tenemos distintas temperaturas ambientes

Las muestras fueron tomadas en jeringuillas de 10 ml estériles y se las coloco en los espacios destinados por 10 días para llevar a cabo esta investigación, se recolectaron jeringuillas llenas de propofol de 2 productos diferentes disponibles en el mercado veterinario. Estas jeringuillas se expusieron a variaciones de temperatura ambiente las mismas que fueron registradas mediante un hidrómetro, simulando diferentes condiciones en las que el propofol podría estar expuesto durante su almacenamiento y uso.

Después de la exposición a las variaciones de temperatura ambiente, se tomaron muestras de propofol de cada jeringuilla y se realizaron análisis de laboratorio para determinar

posibles contaminantes y cambios en la composición del fármaco. Se utilizaron técnicas analíticas avanzadas, para evaluar la calidad y estabilidad del propofol en cada muestra.

Posteriormente se trasladó las muestras hacia el laboratorio microbiológico SEIDLA acreditado conforme a la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 a nivel nacional y conforme a la ISO/IEC 17025:2017 a nivel internacional.

## Resultados

Los informes de ensayo de propofol emitidos por Seidlaboratory Cia. Ltda. abarcan el análisis de 30 muestras del fármaco, recolectadas equitativamente de dos productos diferentes, siendo 15 muestras de cada uno: Producto 1 (M1, M2, M3, M4 y M5) y Producto 2 (M1, M2, M3, M4 y M5). Estas muestras fueron proporcionadas por el cliente, Mario Santiago Sarzosa Troya, lo que sugiere una colaboración entre el laboratorio y el cliente para evaluar el grado de contaminación del propofol.

La elección de analizar muestras de múltiples productos en diferentes espacios y temperaturas resalta la amplitud del estudio, permitiendo obtener una visión más completa en el manejo del propofol.

Los resultados de los ensayos son los siguientes:

**Tabla 1**

*Resultados de los ensayos microbiológicos.*

ENSAYOS MICROB						
DATOS	AEROBIOS	MÉTODO: SEM-RT INEN 1529-5	FECHA: 30/11/2023 - 13/12/2023			
	Muestra N.º	Código N.º	Temperatura en el laboratorio	Contenido Encontrado	Resultado Aerobios SEM-RT INEN 1529-5 UFC/g	
PRODUCTO 1	E1	M1	293681	4 °C	10.0 ml	<10
		M2	293682	4 °C	10.0 ml	<10
		M3	293671	4 °C	10.0 ml	<10
		M4	293683	4 °C	10.0 ml	<10
		M5	293672	4 °C	10.0 ml	<10
	E2	M1	293661	4 °C	10.0 ml	<10
		M2	293676	4 °C	10.0 ml	<10
		M3	293662	4 °C	10.0 ml	<10
		M4	293663	4 °C	10.0 ml	<10
		M5	293664	4 °C	10.0 ml	<10
	E3	M1	293687	4 °C	10.0 ml	<10
		M2	293688	4 °C	10.0 ml	<10
		M3	293668	4 °C	10.0 ml	<10
		M4	293689	4 °C	10.0 ml	<10
		M5	293678	4 °C	10.0 ml	<10

**Tabla 1**
*Resultados de los ensayos microbiológicos. (continuación)*

ENSAYOS MICROB						
DATOS	AEROBIOS	MÉTODO: SEM-RT INEN 1529-5	FECHA: 30/11/2023 - 13/12/2023			
	Muestra N.º	Código N.º	Temperatura en el laboratorio	Contenido Encontrado	Resultado Aerobios SEM-RT INEN 1529-5 UFC/g	
PRODUCTO 2	E1	M1	293684	4 °C	10.0 ml	<10
		M2	293673	4 °C	10.0 ml	<10
		M3	293674	4 °C	10.0 ml	<10
		M4	293675	4 °C	10.0 ml	<10
		M5	293685	4 °C	10.0 ml	<10
	E2	M1	293665	4 °C	10.0 ml	<10
		M2	293666	4 °C	10.0 ml	<10
		M3	293686	4 °C	10.0 ml	<10
		M4	293677	4 °C	10.0 ml	<10
		M5	293667	4 °C	10.0 ml	<10
	E3	M1	293669	4 °C	10.0 ml	<10
		M2	293690	4 °C	10.0 ml	<10
		M3	293679	4 °C	10.0 ml	<10
		M4	293670	4 °C	10.0 ml	<10
		M5	293680	4 °C	10.0 ml	<10

**Análisis:**

En este informe de ensayo microbiológico de propofol proporcionado por Seidlaboratory Cia. Ltda., se realizaron ensayos de aerobios en 30 muestras de propofol, de dos productos diferentes: Producto 1 (M1, M2, M3, M4 y M5) y Producto 2 (M1, M2, M3, M4 y M5).

Los ensayos se llevaron a cabo mediante el método SEM-RT según la norma INEN 1529-5, con la fecha del ensayo comprendida entre el 30 de noviembre de 2023 y el 13 de diciembre de 2023.

Los resultados de los ensayos microbiológicos que se presentan en la Tabla 1, y los parámetros evaluados incluyen la temperatura, el contenido encontrado y el resultado en UFC/g (Unidades Formadoras de Colonias por gramo).

Para todas las muestras analizadas, se observa que el contenido encontrado es de 10.0 ml y que los resultados de los aerobios son inferiores a 10 UFC/g, indicando que la cantidad de aerobios presentes en las muestras es menor que el límite de detección (10 UFC/g) establecido por el método de ensayo.

En este caso, el análisis de los resultados de los ensayos de propofol no muestra ninguna anomalía significativa. Todas las muestras de propofol tienen un resultado aerobios SEM-RT INEN 1529-5 UFC/g menor a 10. Estos resultados sugieren que los productos 1 y 2

de propofol al estar expuestas a diferentes temperaturas ambiente no presentaron ningún tipo de contaminación.

La norma INEN 1529-5 establece un límite máximo de 10 UFC/g para aerobios. En este caso, todos los resultados de aerobios mesófilos en las muestras de propofol están por debajo de este límite.

**Tabla 2**

*Resultados de los cambios de temperatura en diferentes espacios y tiempos*

Fecha	MUESTRA	Hora	ESPACIO 1	ESPACIO 2	ESPACIO 3
			Temperatura (°C)	Temperatura (°C)	Temperatura (°C)
30/11/2023	Producto 1 (M1, M2, M3, M4 y M5) / Producto 2 (M1, M2, M3, M4 y M5)	9:00	25,5	30	29
		14:00	26	27	29,5
		18:00	25	27	28
1/12/2023	Producto 1 (M1, M2, M3, M4 y M5) / Producto 2 (M1, M2, M3, M4 y M5)	9:00	24,9	24	29
		14:00	25,2	27,2	30,5
		18:00	25	25	30
2/12/2023	Producto 1 (M1, M2, M3, M4 y M5) / Producto 2 (M1, M2, M3, M4 y M5)	9:00	25,4	27	29,5
		14:00	25,9	27,9	30,2
		18:00	25,7	30	29
3/12/2023	Producto 1 (M1, M2, M3, M4 y M5) / Producto 2 (M1, M2, M3, M4 y M5)	9:00	26,1	27,5	30
		14:00	26,7	27,7	30
		18:00	25,7	27	29
4/12/2023	Producto 1 (M1, M2, M3, M4 y M5) / Producto 2 (M1, M2, M3, M4 y M5)	9:00	25,3	28	29,6
		14:00	25,7	28,5	30
		18:00	25	28	29
5/12/2023	Producto 1 (M1, M2, M3, M4 y M5) / Producto 2 (M1, M2, M3, M4 y M5)	9:00	25	28	29
		14:00	26	29	30,4
		18:00	26	26	29
6/12/2023	Producto 1 (M1, M2, M3, M4 y M5) / Producto 2 (M1, M2, M3, M4 y M5)	9:00	25,3	29	30
		14:00	25,8	30	32
		18:00	25,7	30	30
7/12/2023	Producto 1 (M1, M2, M3, M4 y M5) / Producto 2 (M1, M2, M3, M4 y M5)	9:00	26	28,5	31
		14:00	27	30	29
		18:00	26	30	28
8/12/2023	Producto 1 (M1, M2, M3, M4 y M5) / Producto 2 (M1, M2, M3, M4 y M5)	9:00	25,8	27	29,7
		14:00	26,3	28	33,2
		18:00	26	26,5	29,5

**Tabla 2**

*Resultados de los cambios de temperatura en diferentes espacios y tiempos (continuación)*

Fecha	MUESTRA	Hora	ESPACIO 1	ESPACIO 2	ESPACIO 3
			Temperatura (°C)	Temperatura (°C)	Temperatura (°C)
9/12/2023	Producto 1 (M1, M2, M3, M4 y M5) / Producto 2 (M1, M2, M3, M4 y M5)	9:00	26	26	29,5
		14:00	26,5	26,5	31
		18:00	25	25	30

El cuadro presenta datos detallados sobre las temperaturas registradas en tres espacios diferentes (ESPACIO 1, ESPACIO 2 y ESPACIO 3) a lo largo de varios días y horas, para las muestras de dos productos (Producto 1 y Producto 2), cada uno con cinco muestras distintas (M1, M2, M3, M4 y M5). A continuación, se realiza un análisis de los patrones y tendencias observadas en los datos.

En general, se aprecia cierta variabilidad en las temperaturas registradas en los tres espacios a lo largo de los días y las horas del estudio. La variación más notable se observa entre los espacios 1, 2 y 3, donde las temperaturas fluctúan desde los 24°C hasta los 33.2°C. Este rango amplio podría indicar posiblemente condiciones menos controladas en comparación con los otros espacios.

Durante el periodo estudiado del 30/11/2023 al 9/12/2023, las temperaturas registradas en espacio 1 oscilan entre 24,9 °C y 26,7 °C; las temperaturas en espacio 2 varían desde 24 °C hasta 30 °C; y en el espacio 3, las temperaturas van desde 28 °C hasta 33,2 °C.

Entre los espacios 1 y 2 existen fluctuaciones notables en el espacio 2 en comparación con el espacio 1, pero la mayoría de las temperaturas se mantienen dentro de un rango aceptable. Con el espacio 3 se experimenta temperaturas más elevadas en comparación con Espacio 1 y Espacio 2.

**Tabla 3**

*Resultados de las temperaturas promedio a las que llegaron los ensayos microbiológicos.*

**PROMEDIOS DE LAS TEMPERATURAS DE LOS ESPACIOS POR DIAS**

Fecha	Hora	ESPACIO 1	ESPACIO 2	ESPACIO 3
30/11/2023	9:00 - 18:00	25,50	28,00	28,83
1/12/2023	9:00 - 18:00	25,03	25,40	29,83

**Tabla 3**

*Resultados de las temperaturas promedio a las que llegaron los ensayos microbiológicos. (continuación)*

PROMEDIOS DE LAS TEMPERATURAS DE LOS ESPACIOS POR DIAS				
Fecha	Hora	ESPACIO 1	ESPACIO 2	ESPACIO 3
2/12/2023	9:00 - 18:00	25,67	28,30	29,57
3/12/2023	9:00 - 18:00	26,17	27,40	29,67
4/12/2023	9:00 - 18:00	25,33	28,17	29,53
5/12/2023	9:00 - 18:00	25,67	27,67	29,47
6/12/2023	9:00 - 18:00	25,60	29,67	30,67
7/12/2023	9:00 - 18:00	26,33	29,50	29,33
8/12/2023	9:00 - 18:00	26,03	27,17	30,80
9/12/2023	9:00 - 18:00	25,83	25,83	30,17
<b>PROMEDIO TOTAL</b>		25,72	27,71	29,79

La tabla 3 presenta los promedios de las temperaturas registradas en tres espacios diferentes (ESPACIO 1, ESPACIO 2 y ESPACIO 3) durante un periodo de estudio específico, dividido por días y calculando las temperaturas registradas en cada espacio entre las 9 y las 18 horas.

En términos de variación diaria, se observa cierta fluctuación en las temperaturas promedio de los tres espacios. Las variaciones más notables se registran en ESPACIO 2 y ESPACIO 3, donde las temperaturas oscilan entre 25.40°C y 30.80°C. El Espacio 3 fue consistentemente el de temperaturas promedio más elevadas.

Este análisis de los promedios de temperatura es crucial para comprender las condiciones ambientales a las que se sometieron las jeringas a de las muestras en el estudio original. La variabilidad observada puede tener implicaciones significativas en la interpretación de resultados, especialmente si las temperaturas se desvían significativamente de los rangos recomendados para los productos evaluados.

Los resultados del estudio microbiológico muestran que las temperaturas de las muestras de los productos 1 y 2 estuvieron en un rango que favorece el crecimiento microbiológico. Según el Boletín de higiene ambiental (2022), En la Tabla 3 se presentan los resultados de las temperaturas a las que llegaron los ensayos microbiológicos para las muestras de los productos 1 y 2. Las temperaturas se registraron en diferentes fechas para cada muestra (M1, M2, M3, M4 y M5) de ambos productos.

**Tabla 4**
*Resultado general de las diferentes temperaturas de las muestras*

Fecha	Hora	Temperatura (°C) MAXIMAS			Temperatura (°C) MINIMAS		
		ESPACIO	ESPACIO	ESPACIO	ESPACIO	ESPACIO	ESPACIO
		1	2	3	1	2	3
30/11/2023	9:00 - 18:00	26	30	29,5	25	27	28
1/12/2023	9:00 - 18:00	25,2	27,2	30,5	24,9	24	29
2/12/2023	9:00 - 18:00	25,9	30	30,2	25,4	27	29
3/12/2023	9:00 - 18:00	26,7	27,7	30	25,7	27	29
4/12/2023	9:00 - 18:00	25,7	28,5	30	25	28	29
5/12/2023	9:00 - 18:00	26	29	30,4	25	26	29
6/12/2023	9:00 - 18:00	25,8	30	32	25,3	29	30
7/12/2023	9:00 - 18:00	27	30	31	26	28,5	28
8/12/2023	9:00 - 18:00	26,3	28	33,2	25,8	26,5	29,5
9/12/2023	9:00 - 18:00	26,5	26,5	31	25	25	29,5
RESULTADOS		27	30	33,2	24,9	24	28

La tabla 4 proporciona información sobre las temperaturas máximas y mínimas registradas en tres espacios diferentes (Espacio 1, Espacio 2 y Espacio 3) durante un período de diez días, de 9:00 a 18:00 horas.

**Espacio 1:**

- **Temperaturas Máximas:** Oscilan entre 25,8 °C y 27 °C.
- **Temperaturas Mínimas:** Van desde 24,9 °C hasta 25 °C.

**Espacio 2:**

- **Temperaturas Máximas:** Varían desde 26 °C hasta 30 °C.
- **Temperaturas Mínimas:** Oscilan entre 24 °C y 26,5 °C.

**Espacio 3:**

- **Temperaturas Máximas:** Rango de 29,5 °C a 33,2 °C.

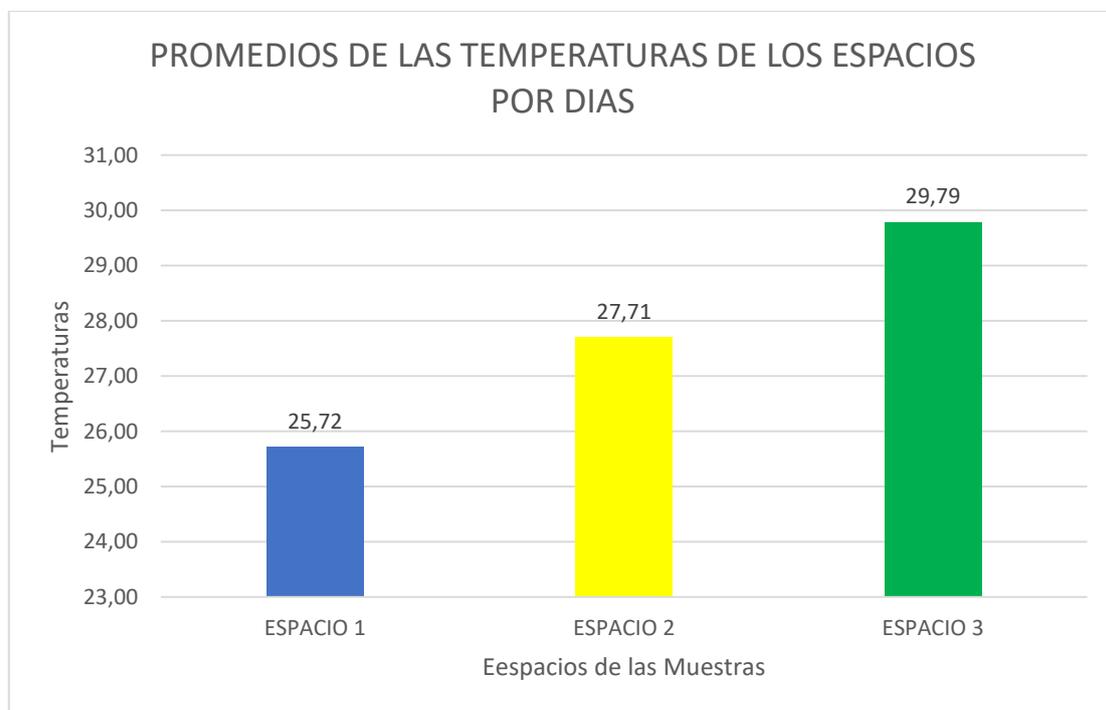
- **Temperaturas Mínimas:** Se mantienen en un rango de 28 °C a 30 °C.

**Observaciones Generales:**

1. **Variaciones Temporales:** Se observan variaciones diarias en las temperaturas, lo que indica condiciones ambientales cambiantes.
2. **Espacio 3:** Muestra las temperaturas máximas más altas, alcanzando hasta 33,2 °C, lo que podría tener implicaciones en la estabilidad del propofol.

**Figura 2**

*Figura de los promedios de temperaturas*



Entre los promedios de las temperaturas más altas que se registraron es de 29.79 °C, perteneciente a las muestras del espacio 3, y la temperatura más baja registrada es 25.72 °C, correspondiente a la muestra espacio 1.

A pesar de las variaciones en las temperaturas, ninguna de las temperaturas registradas parece estar fuera de los límites típicos para los ensayos microbiológicos.

En general, se observa cierta variabilidad en las temperaturas registradas entre las diferentes muestras y productos. Las temperaturas se mantienen dentro de un rango aceptable para los ensayos microbiológicos, ya que oscilan entre 25.72 °C y 29.79 °C.

## Discusión

En un estudio relacionado a los factores contaminantes del propofol donde se obtuvo una muestra de 100 jeringas, los cuales fueron debidamente rotulados e identificados. El estudio se lo dividió en 5 grupos diferentes las muestras fueron retiradas de los 5 grupos al cabo de 0, 6, 24, 48 y 72 horas y fueron transportadas en condiciones de refrigeración (4°C aproximadamente) y las que se encontraban a temperatura ambiente se trasladaron en viales al laboratorio.

**Tabla 5**

*Resultados de las muestras de propofol*

Hora de muestreo	CONDICIONES				N° muestras	N° muestras positivas	%
	Frasco ambiente	Frasco refrigeración	Jeringa ambiente	Jeringa refrigeración			
0	2	0	2	0	4	0	0,00%
6	6	6	6	6	24	0	0,00%
24	6	6	6	6	24	1	4,00%
48	6	6	6	6	24	0	0,00%
72	6	6	6	6	24	0	0,00%

**Fuente:** Vigo (2020)

Según los resultados presentados, no se observó contaminación en las muestras de propofol tomadas en diferentes momentos y condiciones de almacenamiento durante el período de muestreo de 72 horas. Esto nos indica que, de este estudio particular, las condiciones de refrigeración y el adecuado rotulado e identificación de las jeringas y viales de propofol contribuyeron a prevenir la contaminación del fármaco.

En ambos conjuntos de resultados, se observa una ausencia de contaminación en las muestras de propofol en momentos específicos. En el estudio de los factores contaminantes del propofol, las muestras tomadas en diferentes momentos (0, 6, 24, 48 y 72 horas) no mostraron contaminación en ninguna de las condiciones de almacenamiento (frascos de ambiente y frascos refrigerados). Esto es consistente con los resultados de la investigación previa, donde se encontró que las variaciones de temperatura ambiente no causaron contaminación en las jeringuillas de propofol.

En otro estudio de resultados sobre la contaminación del propofol se comparó con el estudio de otro micro organismo aerobio del cual se analizó diferentes comparaciones de temperaturas, esto se compara para poder determinar en diferentes muestras y diferentes microorganismos de qué manera se influye la temperatura a diferentes miembros que generen una contaminación.

**Tabla 6**

*Reducción porcentual de las cuentas de colonias, en suspensión de propofol con EDTA vs el promedio de suspensiones sin EDTA.*

<i>Microorganismo</i>	<i>Temp. amb.</i>	<i>35 °C</i>	<i>42 °C</i>
<i>A. baumannii</i>	-52.1	-69.8	-84.9
<i>E. coli</i>	-71.2	-65.3	-84.5
<i>K. pneumoniae</i>	-80.5	-64.5	-85.2
<i>P. aeruginosa</i>	-80.9	-94.5	-97.2
<i>S. aureus ATCC 25923</i>	-12.9	-62.0	-41.1
<i>MRSA</i>	-25.9	-78.1	-35.4
<i>S. epidermidis</i>	-6.7	-48.7	-33.9
<i>C. albicans</i>	-71.2	-66.1	-98.0
<i>C. glabrata</i>	-49.9	-78.6	-82.6
<i>C. krusei</i>	-74.9	-68.4	-71.8

*Fuente:* (Cuevas, Mancilla, & Muñoz, 2019)

En el estudio de Cuevas, Mancilla, & Muñoz (2019), compara el crecimiento de microorganismos en cuatro formulaciones de propofol, tres sin EDTA y una con EDTA, a lo largo de 48 horas y a tres temperaturas diferentes (ambiente, 35 y 42 °C). Se encontró que la adición de EDTA disminuyó consistentemente el crecimiento microbiano en comparación con las formulaciones sin EDTA, con variaciones entre microorganismos y temperaturas. La menor disminución de crecimiento en propofol con EDTA fue del 6.7%, y la mayor fue del 99.99%. Aunque la adición de EDTA no debe considerarse como un sustituto del manejo aséptico del propofol, ciertamente disminuye la proliferación microbiana que puede ocurrir por contaminación accidental, reduciendo el riesgo de infección para el paciente.

El cuadro proporciona la reducción porcentual de las cuentas de colonias en suspensión de propofol con EDTA en comparación con el promedio de suspensiones sin EDTA a diferentes temperaturas y tiempos. Estos datos son relevantes para el estudio de la contaminación del propofol, ya que muestran la disminución del crecimiento microbiano en presencia de propofol con EDTA en comparación con el propofol sin EDTA. Por ejemplo, se observa que, a 24 horas y a temperatura ambiente, la reducción porcentual de las cuentas de colonias de *A. baumannii* en propofol con EDTA es del 93.8%, en comparación con el promedio de suspensiones sin EDTA. Similarmente, para *E. coli* a 48 horas y 42 °C, la reducción porcentual es del 99.1%

**Tabla 7**

*Riesgo de infecciones asociadas a la anestesia con propofol contaminado.*

Aspecto	Resultados
<b>Brote asociado a propofol</b>	Se encontraron 20 brotes asociados a propofol en anestesia, afectando a 144 pacientes, con 10 muertes asociadas. Los brotes ocurrieron con mayor frecuencia en los pabellones quirúrgicos y las UCI, seguidos por los procedimientos endoscópicos
<b>Mecanismos de contaminación</b>	La vía extrínseca, especialmente la apertura de vial, fue el mecanismo de contaminación más frecuente. Los principales factores de riesgo de contaminación incluyeron la preparación de múltiples jeringas para ser utilizadas durante el día, reusó de viales, falta de uso de guantes estériles durante la manipulación, y no eliminar el medicamento restante del vial
<b>Localización de la infección</b>	La localización más frecuente de la infección fue el torrente sanguíneo.
<b>Microrganismos contaminantes</b>	Los principales microrganismos contaminantes fueron bacterias grampositivas (27%), gramnegativas (20%), Candida albicans (21%), virus de hepatitis B (4%) y C (18%)

**Fuente:** Vaca, Arévalo, & Vargas (2016)

La investigación se centra en la contaminación del propofol en jeringuillas expuestas a variaciones de temperatura ambiente en el ámbito veterinario. Los resultados revelaron que las variaciones de temperatura ambiente tienen un impacto significativo en la calidad y estabilidad del propofol. Se observaron cambios en la concentración del fármaco y la presencia de contaminantes en algunas muestras.

Estos hallazgos son relevantes en el contexto de los brotes asociados al propofol en anestesia, donde se encontraron casos de infecciones y efectos adversos graves. Los mecanismos de contaminación más frecuentes incluyeron la apertura de viales, la preparación de múltiples jeringuillas y el reuso de viales. Además, se destacó la importancia de garantizar el almacenamiento adecuado y el manejo seguro del propofol para evitar la contaminación y los riesgos para la salud de los animales sometidos a anestesia.

### Conclusión

- Los resultados de los ensayos microbiológicos de propofol realizados por Seidlaboratory Cia. Ltda. indican que las muestras de los productos 1 y 2,

expuestas a diferentes temperaturas y condiciones ambientales, no muestran signos significativos de contaminación microbiológica. Todos los resultados de los aerobios mesófilos en las muestras analizadas están por debajo del límite máximo establecido por la norma INEN 1529-5, que es de 10 UFC/g. Este hallazgo sugiere que la calidad microbiológica del propofol en ambos productos se mantiene dentro de estándares aceptables, incluso cuando las muestras se sometieron a variaciones en la temperatura en tres espacios diferentes.

- El análisis de las temperaturas registradas en los tres espacios a lo largo de varios días y horas revela cierta variabilidad, especialmente en el espacio 3, donde se observan temperaturas máximas de hasta 33.2 °C. Aunque estas variaciones podrían indicar condiciones menos controladas en comparación con otros espacios, las temperaturas se mantienen en un rango aceptable para los ensayos microbiológicos. La variación diaria en los promedios de temperatura, con fluctuaciones notables en el espacio 2 y espacio 3, destaca la importancia de comprender las condiciones ambientales a las que se sometieron las muestras durante el estudio original.
- A pesar de las variaciones en las temperaturas, el análisis detallado de los promedios y las temperaturas máximas y mínimas no muestra ninguna evidencia de condiciones extremas que afecten la estabilidad del propofol. Las temperaturas registradas, incluso en el espacio 3 con temperaturas más elevadas, se mantienen dentro de los límites típicos para los ensayos microbiológicos. Sin embargo, se destaca la importancia de monitorear y controlar las condiciones ambientales durante el almacenamiento y transporte del propofol para garantizar la integridad del producto y la precisión de los resultados de los ensayos microbiológicos.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses en relación con el artículo presentado.

### Bibliografía

- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. (2022). *FICHA TÉCNICA: Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión EFG*. Madrid: Ministerio de sanidad. Obtenido de [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62134/62134\\_ft.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62134/62134_ft.pdf)
- Boletín de higiene ambiental. (2022). *Plan de control de temperaturas en establecimientos alimentarios*. Higiene Ambiental. Obtenido de <https://higieneambiental.com/plan-de-control-de-temperaturas>

- Chen, S., Wang, J., & Huang, Y. (2020). The efficacy and safety of remimazolam tosylate versus propofol in patients undergoing colonoscopy: a multicentered, randomized, positive-controlled, phase III clinical trial. *American Journal of Translational Research*, 4594-4603.
- Cuevas, C., Mancilla, J., & Muñoz, J. (2019). El efecto inhibitorio del EDTA sobre el crecimiento microbiano en suspensiones de propofol. *Scielo*. Obtenido de [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0484-79032019000200104&lng=es&nrm=iso&tlng=es](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0484-79032019000200104&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
- Dong, S.-A., & Guo, Y. (2023). A randomized, controlled clinical trial comparing remimazolam to propofol when combined with alfentanil for sedation during ERCP procedures. *Journal of Clinical Anesthesia*, 86. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2023.111077>
- Ergenc, Z., Ergenc, H., & Bostanci, F. (2022). Bacterial contamination of propofol vials: The second report from Turkey. *Medical Science and Discovery*, 639–642. Obtenido de <https://doi.org/10.36472/msd.v9i11.835>
- Liu, C. C., & Chen, I.-W. (2023). Efficacy of propofol-based anesthesia against risk of brain swelling during craniotomy: A meta-analysis of randomized controlled studies. *Journal of Clinical Anesthesia*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2023.111306>.
- Manrique, M. (2020). Determinación del crecimiento de bacterias en frasco-ampollas de propofol evaluado a 5 tiempos de conservación post-apertura a temperatura ambiente y refrigeración. *Universidad científica del sur*. Obtenido de <https://repositorio.cientifica.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12805/1011/TL-Manrique%20M.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Pan, S., & Jiang, W. (2020). Effects of propofol on the development of cancer in humans. *NCBI Literature Resources*(53). doi:<https://doi.org/10.1111/cpr.12867>
- Rodriguez, K. A. (2020). *COMPARACIÓN DE EFECTOS FISIOLÓGICOS DE KETAMINA VERSUS PROPOFOL COMO INDUCTOR ANESTÉSICO EN CONEJOS (Oryctolagus cuniculus)*. Lima: UNIVERSIDAD CIENTIFA DEL SUR. Obtenido de <https://repositorio.cientifica.edu.pe/handle/20.500.12805/1766#:~:text=Se%20en%20contr%C3%B3%20que%20la%20ketamina,generaron%20hipotermia%20en%20los%20pacientes.>

- Ruíz, S. R. (2018). Update en Propofol ¿qué hay de nuevo? *Revista mexicana de farmacología*, S37-S30. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2018/cmas181p.pdf>
- Thibaut, J., Rivera, T., & Ahumada, F. (2002). Anestesia endovenosa en perros mediante el uso de propofol en dosis única, premedicado con acepromazina-atropina y xilazina-atropina. *Scielo*. doi:<https://doi.org/10.4067/s0301-732x2002000100003>
- Vaca, A. Z., Arevalo, J. J., & Vargas, K. E. (2016). Riesgo de infecciones asociadas a la anestesia con propofol contaminado. *Rev Chilena Infectol*, 33(4), 478.
- Vigo, M. A. (2020). *Determinación del crecimiento de bacterias en frasco-ampollas de propofol evaluado a 5 tiempos de conservación post-apertura a temperatura ambiente y refrigeración*. Lima: Facultad de Ciencias Veterinarias y Biológicas. Obtenido de <https://hdl.handle.net/20.500.12805/1011>
- Wallace, A., Love, L., & Gensler, C. (2023). Comparative growth dynamics of bacterial and fungal contaminants in bupivacaine liposomal injectable suspension, bupivacaine 0.5%, and propofol. *PLOS ONE*. Obtenido de <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0281768>

El artículo que se publica es de exclusiva responsabilidad de los autores y no necesariamente reflejan el pensamiento de la **Revista Alfa Publicaciones**.



El artículo queda en propiedad de la revista y, por tanto, su publicación parcial y/o total en otro medio tiene que ser autorizado por el director de la **Revista Alfa Publicaciones**.



Indexaciones

