ESTERILIZACION POR CALOR

Actualizado Mayo 2009

1. Introducción

El objetivo de un proceso de esterilización es destruir los microorganismos que hay en un objeto o preparado, o sobre él, y asegurar que esté libre de riesgos infecciosos.

Según la Farmacopea Argentina VI ed., esterilización es: "el conjunto de operaciones destinadas a eliminar o matar todas las formas de los seres vivientes contenidos en un objeto o sustancia".

El CDC (Centro de Control de Enfermedades, Atlanta USA) define Esterilización como:

El uso de procedimientos físicos o químicos para destruir toda forma de vida microbiana, incluyendo esporas bacterianas (Son formas bacterianas más resistentes que han surgido en respuesta a condiciones adversas para su supervivencia. Cada célula vegetativa solo produce un esporo y solo una pequeña proporción de células puede esporular. Las únicas especies que tienen capacidad de producir esporos son *Clostridium y Bacillus*. Su hábitat natural es el suelo y se diseminan a través del polvo).

Como en los últimos años ha aumentado la variedad y cantidad de materiales que se requieren en la asistencia de la salud, las técnicas de esterilización han adquirido creciente importancia. La tecnología de la esterilización no es estática porque en forma incesante surgen técnicas nuevas y mejores.

Las modificaciones en los métodos para prestar servicios asistenciales de la salud, las diferencias en los tipos de productos médicos que requieren esterilización y las nuevas directivas y normas que dictan las entidades reguladoras también modifican las prácticas que se emplean para esterilizar productos.

A diferencia de las prácticas de esterilización industrial en que productos similares se esterilizan en el mismo aparato con gran uniformidad y bajo control constante, el personal de esterilización hospitalaria debe lidiar con el singular problema de manejar muchos productos distintos que se esterilizan en aparatos para propósitos múltiples en pequeña escala.

Este módulo se propone aportar un conocimiento básico sobre métodos de esterilización a nivel hospitalario.

2. Métodos de esterilización

Para lograr la esterilización de un material determinado se cuenta con varios métodos cuya elección depende de:

1) La naturaleza del objeto a esterilizar.
2) La sensibilidad del material al agente esterilizante.
3) La penetrabilidad del agente en el material a esterilizar.
4) La presentación del material (en un solo volumen, grande o fraccionado).
5) El uso posterior del material.

Métodos de destrucción de microorganismos:

A. Métodos físicos:

- calor húmedo
- calor seco
- radiación

B. Métodos químicos:

Esterilizantes líquidos, Ej: glutaraldehído, alcalino 2% 10 horas.

Esterilizantes gaseosos:

-óxido de etileno

- formaldehído

C. Métodos que se basan en la separación de los microorganismos:

- Filtración

La selección del método de esterilización deberá hacerse dejando siempre como últimas alternativas el uso de esterilizantes gaseosos por su elevado costo y toxicidad.

2.1. Esterilización por calor

Todos los microorganismos, aunque en distinto grado, son susceptibles a la acción del calor. El calor llega a toda la masa, actuando en lugares del material que podrían no ser alcanzados por otros agentes.

El mecanismo de éste como agente esterilizante implica desnaturalización proteica, fusión y desorganización de membranas y/o la ocurrencia de procesos oxidativos irreversibles.

Pero, el aire es un mal conductor del calor, y el aire caliente penetra mucho más lentamente que el vapor de agua en materiales porosos.

Las variables principales de un proceso de esterilización por calor son la temperatura y el tiempo de exposición.

La destrucción de los microorganismos por el calor no se produce en forma instantánea, existiendo una relación tiempo - temperatura - condiciones generales del producto a esterilizar.

Según este criterio los microorganismos pueden clasificarse en dos grandes grupos sobre la base de su resistencia al calor:

1. Células vegetativas, cuya resistencia térmica es relativamente pequeña, bastando por regla general una exposición a 80 °C durante 1 minuto para su destrucción.
2. Bacterias esporuladas, capaces de sobrevivir al ser sometidas a temperaturas de 100 °C y mayores durante tiempos relativamente largos.

2.2 ESTERILIZACIÓN POR CALOR HUMEDO

El calor húmedo como vapor saturado a presión es el método más seguro y más utilizado. en la esterilización con calor húmedo la causa de la muerte del microorganismo es distinta que la esterilización con calor seco; en efecto *con calor húmedo el microbio muere porque se coagula la proteína celular, mientras que el calor seco destruye principalmente por medio de un proceso de oxidación.*

La USP define a la esterilización al vapor como el empleo de vapor saturado a presión durante, por lo menos, 15 minutos a una temperatura de 121^0 C en un recipiente de presión regulada.

La forma más sencilla de autoclave es la olla a presión doméstica, que, sin embargo, no se recomienda para esterilizar productos médicos porque no tiene dispositivos apropiados para medir la presión y la temperatura y carece de un medio eficiente para desplazar el aire atrapado.

Entre los primeros autoclaves por vapor de agua que se usaron figura el autoclave de desplazamiento gravitacional o descendente (autoclave de Chamberland). El ciclo comienza con el ingreso de vapor de agua a la cámara. El aire, que es más pesado desciende al fondo de la cámara y sale mientras ingresa el vapor a lo alto de la cámara. La temperatura se suele medir en el sitio de salida para tener la seguridad de que se ha eliminado bien el aire de la cámara.

Es requisito indispensable que el vapor llegue a todo el material, si no el método es inútil.

En las autoclaves tipo Chamberland esto se logra con una purga del aire lo suficientemente larga, pero de cualquier manera esto no es suficiente en el caso de textiles.

Cuando el material a esterilizar es muy grande o de alta densidad (por ejemplo: paquete de ropa), el vapor tiene pocas probabilidades de penetrar.

Las autoclaves Chamberland se pueden admitir en laboratorios clínicos pero no en hospitales. En equipos textiles medianos ya no penetra el vapor, a menos que se haga vacío. Tampoco penetra bien el vapor en los clásicos tambores perforados.

En la actualidad, los esterilizadores por vapor que trabajan con bombas de vacío y otros dispositivos para extraer el aire rápidamente de la cámara y en estos aparatos se emplean ciclos o procesos de esterilización al prevacío. La eliminación rápida del aire abrevia mucho el tiempo de esterilización. También existen esterilizadores al vapor especializados para productos sellados herméticos y no herméticos cuando no se pueden emplear los esterilizadores al vapor convencionales por problemas de integridad del producto, envase o retención del cierre hermético. Los autoclaves hospitalarios modernos vienen en una amplia gama de tamaños, desde unos 30 hasta 180 cm de diámetro o más, con volúmenes de cámara de 300 l, 500 l, o más.

Nota: Es muy importante eliminar todo el aire de los esterilizadores a vapor a medida que se introduce éste porque las mezclas de aire y vapor retardan el calentamiento en la cámara y producen temperaturas finales más bajas, por lo tanto, existirán zonas no "estériles" detectables por el test de Bowie-Dick.

2.2.1 Calidad del vapor:

Puede ser generado a distancia o por un generador que forma parte del autoclave, de uso exclusivo para este.

La calidad del vapor es crítica y debe ser "vapor saturado seco" o sea, listo para condensar cuando encuentra una superficie fría. Tampoco debe transportar gotas de agua, dando como resultado cargas mojadas que pueden llevar a recontaminación de los paquetes estériles.

El vapor también es utilizado para calentar rápidamente el autoclave y sus contenidos.

Como el vapor a presión atmosférica tiene una temperatura de 100°C, es necesario aumentar la presión para que aumente la temperatura (134°C) y además debe mantenerse el tiempo determinado para que se realice la esterilización.

¿Qué es vapor saturado?

Es el vapor que está en contacto con el agua que lo generó. La relación entre la presión y la temperatura del vapor debe ser constante y provee vapor puro, sin aire u otro gas no condensable.

El vapor tiene una enorme capacidad para almacenar calor, para luego usar durante la esterilización.

¿Qué es vapor sobrecalentado?

Es el vapor que no está en contacto con el agua que lo formó, es totalmente seco e inapropiado para usar en autoclaves.

Normalmente el vapor saturado puede transformarse en sobrecalentado por una rápida reducción en la presión o por un aumento en la temperatura, comportándose como un gas y perdiendo todas las

condiciones de humectación que posee el vapor saturado dando como resultado fallas en el proceso de esterilización.

La capacidad del vapor de agua saturado de actuar sobre los gérmenes se puede interpretar por el siguiente mecanismo de acción:

Hay calentamiento por transferencia de calor, principalmente por convección; el vapor al calentar el material que se quiere esterilizar se condensa y en esas condiciones produce su humectación y la de los gérmenes que contiene, cediendo su calor latente de vaporización. En esas condiciones hay una gran contracción de volumen produciendo un vacío intersticial que determina una nueva penetración de vapor; es un verdadero factor de penetración si no hay aire y el ciclo se repite infinitas veces hasta que se logra el equilibrio en la intimidad del material que se quiere esterilizar.

2.2.2 Ventajas del método

- Rápido calentamiento de los materiales
- Rápida penetración del vapor especialmente en el material textil
- Destrucción de los microorganismos más termorresistentes; breve tiempo de acción
- No deja residuos tóxicos en los distintos materiales
- Es económico
- De fácil obtención
- El vapor cede muy fácilmente sus calorías.

2.2.3 Desventajas del método

- No se puede utilizar para elementos metálicos cromados o niquelados
- No esteriliza sustancias pulverulentas
- No esteriliza sustancias oleosas
- No esteriliza sustancias grasas
- No esteriliza sustancias plásticos sensibles.

2.2.4 Mecanismos de acción

El vapor de agua tiene acción esterilizante de superficie. La acción del calor húmedo se debe a la coagulación de las proteínas del protoplasma del germen, componente básico del mismo. Sometidos a la acción directa del vapor de agua saturado sin interposición de ningún obstáculo, todos los gérmenes conocidos, aún los más resistentes, son absolutamente destruidos al cabo de:

1. 121^0 C con vapor de agua saturado durante 15 a 20 minutos;
2. 126^0 C con vapor de agua saturado durante 10 minutos y,
3. 134^0 C con vapor de agua saturado por 3 a 4 minutos.

Existe una relación exacta entre temperatura - presión de agua, que es:

121^0C	1 atmósfera
126^0C	1 1/2 atmósfera
134^0C	2 atmósfera

Cualquiera que sea el tipo de autoclave, la distribución de la carga en la cámara reviste una importancia primordial. Todos los productos deben acomodarse con espacio para evitar la penetración y el contacto directo con el vapor. *Todos los paquetes que contienen recipientes de vidrio o metal deben colocarse de costado para que pueda salir el aire, que es más pesado. Los esterilizadores con control automático son más deseables cuando tienen termocuplas para medir temperaturas en diversos sitios de la cámara y control para los productos con cronómetros automáticos que inician la esterilización una vez que se alcanzó la temperatura apropiada.*

2.2.5. Carga del autoclave

La regla fundamental de la carga de un autoclave es preparar todos los paquetes de manera tal que presenten la menor resistencia posible al paso del agente esterilizante a través de la carga, desde la parte superior de la cámara hacia la inferior.

Los paquetes con textiles (camisolines, sábanas), que constituyen el grupo más difícil de penetración al vapor, deben ser colocados parados, con poco contacto entre unos y otros.
Cuando se colocan dos estantes con paquetes, la carga superior debe ir cruzada a la inferior. A fin de promover la circulación de vapor, se debe evitar comprimir y superponer paquetes y no sobrecargar nunca al autoclave (se debe cargar la cámara al 70% de su capacidad real).

En lotes mixtos, textiles con no porosos, estos últimos deben ir abajo y, si son palanganas u otro metálico que provoque "zona de sombra", deberán ir de costado, para facilitar su secado.

El instrumental armado en bandejas con perforaciones en lateral y fondo, debe ser colocado sobre su base, de manera que mantengan su contenido ordenado.

Los pequeños paquetes se deben ubicar en canastas para mantenerlos en posición vertical y facilitar su procesamiento

En caso de esterilizar líquidos, estos deben ser procesados en forma separada en un ciclo de descarga gravitacional de vapor.

2.2.6 Factores que influyen en la esterilización por vapor:

1. Inherentes a las características del vapor: A quedado definido que debe ser saturado, seco y libre de aire

2. Aire presente: la presencia de aire mezclado con el vapor o retenido en le material a esterilizar, incorpora 2 factores de error fundamentales:

    a) Se produce una presión superior a la verdadera y por lo tanto fuera de la curva de equilibrio temperatura / presión
    b) El aire impide el contacto del vapor con el material y por consiguiente no se desarrolla el juego sucesivo de calentamiento.
    Se debe tener en cuenta su densidad mayor a la del vapor para el desplazamiento del aire durante la esterilización.

3. Inherentes a la carga: el material a esterilizar debe ser seleccionado, acondicionado y distribuido de una manera apropiada

2.2.7. Materiales que se pueden esterilizar por calor húmedo

- Material de vidrio
- Jeringas
- Frascos
- Instrumental quirúrgico de acero inoxidable
- Material termolábil (guantes, drenajes, sondas)
- Material textil (gasas, apósitos, ropa, vendas)
- Agua o soluciones acuosas.

2.2.8 Materiales que no se pueden esterilizar por calor húmedo

- Soluciones oleosas y sustancias grasas
- Plásticos o gomas sensibles a la temperatura
- Instrumental cromado o niquelado.

2.2.9. ESTERILIZACIÓN "FLASH"

Este tipo de esterilización permite resolver situaciones de urgencia. No se recomienda su uso en la esterilización de rutina.

Los pasos en el ciclo flash son iguales al tradicional pero con mínimo o nulo secado. Por lo tanto debe quedar claro que el tiempo de esterilización propiamente dicho es igual al tradicional.

Ciclos flash por desplazamiento gravitacional:

Para materiales no porosos 3 minutos a 134°C

Para materiales porosos 10 minutos a 134 °C (Ejemplo materiales envueltos)

Ciclo flash con prevacios:

Para materiales no porosos 3 minutos a 134 °C

Para materiales porosos 4 minutos a 134 °C

Los materiales a ser procesados consisten en elementos metálicos o de vidrio. No es un factor importante el número de instrumentos a procesar por flash pero la diferencia radica en que a más cantidad de materiales el ciclo será más largo debido a que el material tardará más en llegar a la temperatura.

Pero lo fundamental para el éxito de estos ciclos radica en como manejar el material al finalizar el ciclo.

Los pasos a llevar a cabo para procesar un material por flash son:

1. Limpieza adecuada del material antes de colocarlo en el equipo.
2. Traslados del material estéril desde el equipo hasta el lugar de uso sin contaminarse. En este caso actualmente se poseen diferentes contenedores.

   a) Contenedores simples, se colocan con la tapa abierta durante la esterilización pero ubicada de forma tal que pueda cerrarse rápidamente luego de abrir la puerta del equipo.

   b) Otro diseño usa válvulas sensibles a la temperatura, que permiten el contacto con el agente esterilizante durante el ciclo pero automáticamente se cierran cuando la temperatura en la cámara disminuye en la etapa final, por lo tanto el contenedor estará cerrado antes de abrir la puerta del equipo.

   c) Un tercer diseño tiene válvulas en la base que pueden cerrarse manualmente inmediatamente después de abrir la puerta.

   Se debe tener en cuenta que los materiales procesados por flash en cualquiera de estos contenedores debe utilizarse inmediatamente.

   Y recordar que:

   1) Los materiales pueden estar húmedos por lo tanto es fundamental que los manipule una persona utilizando toallas o compresas estériles para prevenir daños por el calor y ayudar a que si los materiales están húmedos no haya contaminación.

   2) Cuando se lleva al lugar que se va a utilizar colocar sobre una superficie que haya sido cubierta con un campo estéril impermeable y que no se derrita cuando se apoye el material caliente.

   3) El envoltorio debe ser removido por una persona en forma aséptica.

Como el material seguramente no esta seco no debe almacenarse si no se usa, en ese caso deberá retornar al servicio de esterilización para ser reprocesado en forma rutinaria.

4) El CDC no recomienda el procesamiento de prótesis implantables por este método.

El método flash esta normatizado y reconocido por las normas AAMI, la AORN y el CDC

AAMI además establece que la responsabilidad de la esterilización flash debe ser asignada a personal calificado que debe:

- Demostrar vastos conocimientos específicos sobre los sistemas de esterilización utilizados en salud.
- Demostrar competencia en todos los aspectos de la esterilización por vapor (incluyendo limpieza y preparación de los materiales a ser esterilizados, procedimientos y equipamiento de esterilización, precauciones de seguridad y manejo aséptico).

2.3 ESTERILIZACION POR CALOR SECO

Algunos materiales no soportan la esterilización por vapor y hay que esterilizarlos por calor seco. Entre los ejemplos figuran vaselina, aceites minerales, grasas, ceras y polvos de talco, así como también metales no inoxidables (niquelados, esmaltados, cromados). Aunque la esterilización por calor seco es uno de los métodos más antiguos que se conocen, no se establecen como rutina ciclos exactos y correctos de tiempo y temperatura.

El agente esterilizante es el aire caliente seco. El aire tiene una menor capacidad para tomar, transportar y ceder el calor, que el vapor saturado.

De acuerdo con el tipo de indicadores de esterilidad empleados, las condiciones de humedad y otros factores se han establecido una amplia gama de tiempos de inactivación. Se sabe que la cantidad de agua que contiene la célula microbiana influye sobre su resistencia a la destrucción con calor seco. Aunque en general se aceptaba que en estados de sequedad extrema las células microbianas resisten mejor la inactivación por calor seco, investigaciones recientes demuestran que la influencia de la humedad en los procesos de calentamiento en seco es mucho más complicada de lo que antes se anticipaba. No cabe duda, empero, de que hay que obrar con cautela en el diseño de ciclos de

esterilización con calor seco para productos hospitalarios y se debe participar una validación sistémica de la esterilidad con algún método estandarizado aceptado. Las estufas que se usan para la esterilización con calor seco suelen tener control termostático y pueden funcionar con gas o electricidad.

Se las debe construir de modo que tengan una circulación correcta de aire para *evitar la estratificación de aire caliente que podría producir sobrecalentamiento en algunas partes y temperaturas no esterilizantes en otras.* En algunos modelos el aire caliente se hace circular con ventiladores mientras que en otros se obtiene una distribución uniforme del calor por medio de dispositivos de regulación.

Dada la variedad de productos esterilizados con calor seco y otras incertidumbres, no es práctico establecer una sola relación tiempo-temperatura. Para materiales farmacéuticos y hospitalarios, las aceptadas son:

- 170^{0}C 1 hora
- 160^{0}C 2 horas

Estos son tiempos de esterilización propiamente dichos, o sea el tiempo que se debe mantener una determinada temperatura para provocar la muerte microbiana. A este tiempo hay que sumarle el tiempo de precalentamiento que se supone necesario para que todo el material llegue a la temperatura de esterilización.

Este tiempo puede ser de 15 minutos a 3 horas, según la carga. Por ello, la ecuación correcta de esterilizado para calor seco es:

t esterilización total = t recalentamiento + t esterilización propiamente dicho + t enfriamiento

Las estufas modernas presentan muy buena aislación térmica, con estantes de malla metálica, buena térmica que asegura no haber más de 0,5^{0}C de temperatura de diferencia a distintos niveles dentro de la estufa.

El aire al ser calentado en la parte baja de la estufa, disminuye su densidad y asciende hasta la parte superior de la cámara; a su paso toma contacto con los materiales.

Una vez que el aire ha cedido su calor, vuelve a descender (ha aumentado su densidad) hacia la parte inferior de la estufa, donde nuevamente es calentado, y se repite este ciclo hasta que después de un cierto tiempo alcanza temperatura uniforme.

La lentitud del calor puro a saturar todos los lugares de los materiales a esterilizar se determinó mediante pruebas experimentales y se concluyó que:

1) Cuanto mayor es el volumen del material (frascos, paquetes de jeringas, instrumental, etc.) mayor es el tiempo de pre-esterilización;

2) Cuanto menor es la conductibilidad del material (talco, caolín, vaselina, aceites, etc.) mayor es el tiempo de pre-esterilización:

3) Si mayor es el espesor y menor la conductibilidad de las paredes del frasco o pote, mayor es el tiempo de pre-esterilización y

4) Cuanto más aplanado y achatado es el volumen, o la masa del material a esterilizar, menor es el tiempo de esterilización.

Lo más importante, empero, es que todo método de esterilización con calor seco debe ser ensayado sistemáticamente con indicadores biológicos apropiados para validar que el procedimiento esterilizó el producto siempre. Para conseguir esto se deben emplear cantidades adecuadas de muestras de prueba (cajas de instrumental de diferentes pesos), identificadas según sus posiciones específicas dentro de la estufa, que contengan cantidades de indicadores biológicos.

2.3.1 Normas de uso generales de una estufa de esterilización

- Cargar la estufa de forma tal que:
- No se impida la circulación del aire.
- El material no toque las paredes, piso y techo de la estufa.
- La carga no debe superar el 80% de la capacidad total de la cámara

1) Controlar la temperatura del termostato.
2) Poner en funcionamiento
3) Dejar enfriar antes de retirar el material.

2.3.2 Tipos de equipos

Deben ser hornos o estufas eléctricas de acero inoxidable AISI 304 o 316 con:

- Aislación térmica (poseer doble cámara)
- Estantes cribados
- Sistemas de circulación forzada de aire, con no más de 2°C de diferencia a distintos niveles dentro de la estufa.
- Indicador de temperatura
- Alarma luminosa y acústica de fin de ciclo
- Variador de tiempo en minutos
- Termoregistrador.

Por último, recordar:

1. ***No se puede ni debe*** esterilizar material textil por calor seco pues no son conductores del calor, con lo cual no solo no se esteriliza sino que hacen peligrar a la estufa y, por ende, a la central de esterilización de un incendio.
2. El ***material debe ser sacado frío de la estufa***, para evitar un cambio brusco de temperatura que provocaría el destemple del instrumental o rotura del material de vidrio.
3. ***No se debe*** esterilizar por estufa gomas, plásticos, agua.