

# [ Capítulo 2 METODOS DE ESTERILIZACIÓN A BAJAS TEMPERATURAS ]

## CONTENIDOS

- Esterilización por ETO
- Esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno
- Esterilización por formol
  - Características
  - Proceso
  - Material a esterilizar
  - Controles
  - Seguridad del personal
  - Ventajas y desventajas

## OBJETIVOS

**Al finalizar este módulo el alumno será capaz de:**

- Reconocer el modo de acción de la esterilización por bajas temperaturas en cada uno de los procesos
- Comprender las etapas del proceso
- Discriminar que elementos biomédicos se esterilizan por cada método
- Reconocer las medidas para la seguridad del personal
- Analizar ventajas y desventajas de cada método



# PARTE 1 ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

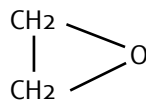
## INTRODUCCIÓN

El óxido de etileno fue descubierto en 1859 por Wurtz, y se lo empleó como fumigante y pesticida. En 1937, Gross y Dixon lo patentaron señalando sus propiedades bactericidas.

El óxido de etileno es un gas tóxico, que basa sus características de esterilizante en su toxicidad para los microorganismos.

Cuando se lo introdujo se pensó que se había encontrado un gas lo suficientemente poco peligroso para el hombre como para que fuera práctico. Esto fue hasta que se descubrió su potencial riesgo.

Es un éter cíclico de fórmula:



Hoy en día sigue siendo el método en frío más utilizado, pero debe reducirse su uso a los casos en donde se lo pueda controlar muy estrictamente.

En la Argentina está extendido el uso de óxido de etileno puro, fraccionado en capsulas de aluminio

### ¿Cuáles son sus características fisicoquímicas más importantes?

Es un gas en condiciones normales de temperatura y presión (25°C y 760 mm Hg).

Es incoloro y con un olor similar al del éter.

Tiene una alta solubilidad, por lo que es completamente soluble en agua y en casi todos los solventes orgánicos. Presenta una densidad mayor que la del aire, es decir, es más pesado, por lo que tiende a bajar y estar a nivel del suelo en los lugares de esterilización, y además presenta una gran difusibilidad.

Olor: Perceptible por encima de las 700 ppm

El Óxido de Etileno es una molécula altamente reactiva:

- Reacciona con el agua para formar etilenglicol
- Reacciona con iones Cloruro para formar etilenclorhidrina
- Tiene propiedades alquilantes, combinándose con distintos grupos químicos como sulfhidrilo, amino, carbonilo, etc.

### ¿Cuál es su mecanismo de acción?

El mecanismo de acción se debe al efecto de alquilación que modifica la estructura molecular de las proteínas y ácidos nucleicos de los microorganismos a través de reacciones químicas irreversibles, fenómeno que se ve facilitado por ser el óxido de etileno una molécula muy inestable que reacciona fácilmente con sustancias orgánicas. Si bien todos los microorganismos son susceptibles a la acción del óxido de etileno, es indispensable optimizar las condiciones de concentración, temperatura, humedad relativa y tiempo de exposición a fin de lograr una correcta esterilización.

## ¿Cómo se realiza el control del proceso?

Los factores que se deben controlar durante el proceso por óxido de etileno son :

- Concentración
- Temperatura
- Tiempo
- Humedad relativa.

La *concentración del ETO* es recomendable que esté entre 400 y 800 mg/l.

Concentraciones mayores son inútiles y sumamente riesgosas, y no logran disminuir el *tiempo del proceso*.

El segundo factor es la *temperatura*; se logran enormes disminuciones de tiempo con aumentos leves de temperatura.

La *humedad* es el factor más condicionante, a tal punto que con menos de 20% de humedad el óxido de etileno no es efectivo en ningún caso.

La humedad relativa debería estar por encima del 50%, o mejor del 70%.

El principio de la prehumidificación bajo vacío permite una penetración más profunda de la humedad en los materiales y participa aumentando la dinámica de la difusión, lo cual reduce el tiempo final total del ciclo. Esta etapa se realiza previo al proceso de esterilización, en una cámara separada o en la misma cámara de esterilización.

En la siguiente tabla se pueden observar algunos ejemplos de ciclos marcando el tiempo de la etapa de esterilización propiamente dicha.

CONCENTRACIÓN	TEMPERATURA	HUMEDAD RELATIVA	TIEMPO ESTERILIZACIÓN
400 mg/l	55°C	50%	40 min.
800 mg/l	55°C	50%	20 min.
600 mg/l	49°C	70%	40 min.
600 mg/l	55°C	50%	40 min.
600 mg/l	60°C	50%	30 min.
600 mg/l	55°C	30%	70 min.

Como se ve, son tiempos breves y concentraciones bajas.

Resulta razonable, para tomar un factor de seguridad, tomar tiempos multiplicados por 4 ó por 5, de esa forma se pueden superar los tiempos de muerte microbiana y dar un margen de seguridad, lo que daría los tiempos de trabajo que se están usando

**ATENCIÓN:** Tener en cuenta que la tendencia de los fabricantes de equipos es usar concentraciones demasiado altas, (para acortar tiempos) y no tener un buen control de la humedad. Algunos equipos pequeños incluyen un humidificador dentro de la cámara. Una condición indispensable es que el óxido de etileno llegue a todos y cada uno de los materiales a esterilizar, lo que se puede lograr solamente extrayendo previamente el aire de la cámara, condición indispensable entonces para que los equipos posean una bomba de vacío para extracción previa del aire en cámara.

## ACTIVIDAD 8

Hace mucho tiempo se acostumbraba a esterilizar por ETO, en una olla con tapa, donde se rompía una ampolla de vidrio conteniendo el agente esterilizante....

Atendiendo a las condiciones de ciclo que acaba usted de leer, ¿entiende que es factible realizar el ciclo de esterilización por ETO de este modo?

- Si  
 No

## ACTIVIDAD 9

En la siguiente tabla enliste en la columna de la izquierda los factores a controlar en la esterilización por ETO y en la columna de la derecha una característica de cada uno.

FACTORES A CONTROLAR	CARACTERÍSTICA

Según la Disposición **Resolución 1547/2007** del Ministerio de Salud Pública (Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud Públicos y Privados, (ver anexo 1) la que se incorpora al Programa Nacional de garantía de Calidad a la Atención Médica), los valores de concentración del gas, temperatura, humedad, tiempo de exposición y aireación, serán las que resulten de la correspondiente validación del ciclo. Esto significa que cada equipo debe ser validado para saber si los parámetros recomendados serán los definitivos para cada equipo.

A modo orientativo se presenta el siguiente cuadro:

<p><b>Concentración del gas:</b> 400-600 mg/l  <b>Temperatura:</b> 37-55 C  <b>Humedad Relativa:</b> 35-70%  <b>Tiempo de esterilización:</b> 2 a 6 hs</p>
--

La presión de la cámara debe ser subatmósferica (por debajo de la presión atmosférica) en todo el ciclo cuando se utiliza óxido de etileno puro.

### DEFINICIÓN DE VALIDACIÓN DE PROCESOS

SE ENTIENDE POR VALIDAR UN PROCESO, EL ESTABLECER POR MEDIO DE EVIDENCIAS OBJETIVAS (CONTROLES) QUE UN PROCESO PRODUCE DE MANERA CONSISTENTE UN RESULTADO O QUE UN PRODUCTO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS PREDETERMINADOS. PARA ELLO, EN LA VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN DE MATERIALES, USAMOS UNA SERIE DE CONTROLES (FÍSICOS, QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS)

En la validación del proceso de esterilización por ETO, debe incluirse además, la etapa de validación de la aireación, para garantizar que los materiales esterilizados no contengan óxido de etileno residual en concentraciones superiores a las recomendadas.

Para los materiales que más fijan óxido de etileno (PVC, látex), los tiempos orientativos de aireación recomendados son entre 12 y 16 hs. según sea la temperatura de trabajo.

Sugerimos que los tiempos de aireación nunca sean menores a estos valores orientativos.

TOMANDO EN CUENTA EL TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO DE LA CARGA (PREHUMIDIFICACION Y TEMPERATURA) MAS EL TIEMPO DE EXPOSICIÓN AL GAS MÁS LOS TIEMPOS ORIENTATIVOS DE AIREACIÓN, UN CICLO COMPLETO DE ESTERILIZACIÓN TARDA UNAS 18 A 24 HS.

### ¿Cómo debe ser la estructura física de la central de esterilización?

La manera más segura de minimizar los riesgos, es considerar las normas y recomendaciones de seguridad para el diseño y/o modificaciones de las instalaciones de la unidad de esterilización.

#### Ubicación de la Central de Esterilización dentro de la estructura hospitalaria

- Deberá estar situada en un área de circulación restringida.
- Deberá estar en un lugar alejado de la zona de circulación de personas.
- Facilidad de acceso a servicios de mantenimiento para los equipos.
- Ubicada próxima a los principales servicios de usuarios.
- Facilidad de acceso al exterior del sistema de extracción de gases, para evitar largos tramos de conductos de ventilación.
- Alejado de lugares que presentan riesgos de inflamabilidad.
- Excluir del lugar toda fuente de ignición.

#### Requerimientos de la instalación eléctrica

- La instalación eléctrica debe ser antiexplosiva.
- Las conexiones de los equipos deberán estar con su correspondiente puesta a tierra.

#### Requerimientos del sistema de ventilación

- Los conductos y conexiones deben ser herméticos para evitar posibles fugas de gas.
- El aire extraído de la sala no debe ser reciclado. El sistema de ventilación debe ser exclusivo de la sala y no

conectarse bajo ningún motivo al sistema de ventilación general del edificio.

El punto de descarga de los gases exteriores, debe estar alejado de ventanas, acondicionadores, tomas de aire o zonas de circulación de personas, como así también de cualquier fuente de ignición.

En el caso del área destinada a esterilizadores por óxido de etileno el sistema de extracción de aire garantiza un mínimo de 10 renovaciones de aire por hora sin recirculación.

Las tomas de extracción de aire se sitúan cercanas al piso, en la pared opuesta al ingreso y las de entrada de aire en la pared opuesta cerca del techo los cuales se pondrán en funcionamiento durante los ciclos correspondientes.

Ubicar la captación y extracción del aire alejado de la zona de permanencia del operador.

### Sistemas de monitoreo y control

Se deberán instalar sistemas de monitoreo continuo para casos de emergencia, donde las concentraciones de óxido de etileno exceden los valores permisibles, éstos estarán conectados a sistemas de alarma visuales y audibles.

### Equipos esterilizadores por óxido de etileno

En la Argentina, deberán cumplir los Requisitos según Boletín Oficial, 14/03/08 - MS - SALUD PUBLICA - Resolución 102/2008 - Directrices de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos Médicos en los Establecimientos de Salud, Públicos y Privados. *(ver anexo 2)*

La cámara del esterilizador estará provista de un sistema de liberación del gas en forma interna, que asegure el logro de la concentración deseada en el proceso de esterilización, sin riesgo para el operador.

Contará con:

- Un sistema que asegure el mantenimiento de la humedad relativa requerida.
- Un termostato para control de temperatura durante el proceso.
- Bomba de vacío para lograr la evacuación del aire o del gas de la cámara.
- El equipo deberá poseer un dispositivo de eliminación del gas que asegure la no contaminación del área de trabajo, como así también la preservación del medio ambiente.

### ¿Cómo desechar el ETO?

Los sistemas de disposición final del óxido de etileno pueden ser:

**a) Tecnologías de control de emisión:** Burbujeo en solución ácida y vertido de los efluentes al desagüe.

**b) Emisión a los cuatro vientos:** En caso de eliminación al aire exterior se realiza mediante cañerías de 7 m de altura por encima del nivel de edificación y fabricadas en material que no reaccione con el agente.

El diseño, construcción, características de instrumentos y sistemas de seguridad se ajustarán a normas nacionales vigentes o en su defecto a una normativa internacional vigente.

## ACTIVIDAD 10

### Coloque verdadero o falso

1. Para el ingreso del gas ETO a la cámara de esterilización, se admite la inyección manual del gas por parte del operador a la cámara.
2. Para la ventilación y aireación final del ETO realiza mediante cañerías de 7 m de altura por encima del nivel de edificación y fabricadas en material que no reaccione con el agente.
3. La presión de la cámara debe ser subatmósferica en todo el ciclo cuando se utiliza óxido de etileno puro.

### ¿Cómo son los ciclos de esterilización?

1. Se realiza vacío para eliminar el aire de la cámara y el que pueda estar ocluído en los materiales.
2. Período para estabilizar la presión, la temperatura y la humedad de los materiales a ser esterilizados.
3. Ingreso del gas esterilizante por percusión automática de la capsula que lo contiene.
4. Tiempo de esterilización propiamente dicho.
5. Vacío o barrido, una vez finalizada la difusión del gas. Esta etapa corresponde a la aireación con pulsos de aire filtrado estéril lo que permite lograr límites permitidos de óxido de etileno residual. Se realiza dentro del equipo esterilizador, o en un área separada con ventilación forzada, o en equipos aireadores, u obtenerse mediante combinaciones de los anteriores.

### Materiales que se pueden esterilizar por ETO (siempre que sean compatibles según instrucciones del fabricante original)

- Instrumental óptico (broncoscopios, laringoscopios, etc.).
- Instrumental delicado (neurocirugía u oftalmología).
- Implantes y prótesis vasculares.
- Marcapasos.
- Materiales poliméricos que no soportan temperatura ni presión.

### Materiales que NO se deben esterilizar por ETO

- Textiles (ejemplo gasas, debido a que los textiles retienen en su trama suficiente humedad que reacciona con el óxido de etileno, formando etilenglicol, residuo difícil de desorber.)
- Líquidos (especialmente los acuosos).
- Polvos.
- Materiales de PVC que hayan sido esterilizados previamente por radiaciones gamma.
- En general, todo material resistente a la temperatura, presión y humedad, metálico o polimérico (silicona, policarbonato, poliuretano, silastic).



## ACTIVIDAD 11

Indique cuales elementos se pueden esterilizar por ETO y cuales no (marque con SI y NO en la tabla):

MATERIALES	SI	NO
GASA Y VENDAS DE ALGODÓN		
PAQUETE DE ROPA QUIRÚRGICA		
BIBERONES DE VIDRIO		
BIBERÓN DE POLICARBONATO		
TETINAS DE SILICONA		
TALCO / VASELINA		
TUBULADURAS SILICONADAS		
INSTRUMENTAL ACERO INOXIDABLE		
MATERIAL DELICADO NEURO/OFTALMOLOG		

### ¿Qué Controles de proceso de esterilización por ETO debemos tener en cuenta?

Como en todo método de esterilización, se realizan controles físicos, químicos, biológicos e integradores de parámetros.

#### ■ Controles físicos

Básicamente, lo que se mide en los equipos a lo largo del proceso es:

- **Temperatura:** Termómetro, termógrafo
- **Presión:** Manómetro
- **Vacío:** Vacuómetro
- **Humedad:** Higrómetro
- **Tiempo:** reloj

Estos valores deben quedar registrados en el libro de procesos ya sea en forma manual o pegando en el libro, el ticket de impresión de parámetros que genera el equipo (si corresponde)

#### ■ Controles químicos (internos y externos)

Son dispositivos (cintas o tiras de papel) diseñados y calibrados para detectar correcto contacto del agente esterilizante tanto en el exterior como en el interior de un paquete.

Si hay contacto con el agente esterilizante, cambia de color.

**Por si sólo no constituye prueba de esterilidad**, solo informan que el paquete se sometió a un proceso de esterilización, pero no informa si los parámetros fueron alcanzados.

Es por ello que son complemento necesario de los controles biológicos y demás elementos de monitoreo de ciclo de esterilización.



### ■ Controles biológicos

Son dispositivos inoculados con esporas de microorganismos especialmente resistentes a los distintos agentes de esterilización, en este caso es el *Bacillus subtilis*.

La presentación más común es la de ampollas con medio de cultivo incorporado, en las que el disco de papel inoculado con los microorganismos entra en contacto con el medio de cultivo, una vez activado el dispositivo mediante la ruptura del contenedor (generalmente una ampollita de cristal contenida en el interior de la ampolla principal de plástico) de dicho medio de cultivo.



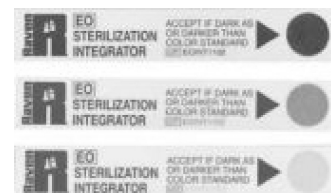
El cultivo de este control se realiza en pequeñas incubadoras de mesa y el resultado positivo o negativo se observa mediante el cambio o no del color inicial del medio de cultivo incorporado para lo cual dicho medio va provisto de un indicador de pH.

La mayor dificultad es que los resultados son leídos al menos a las 48 hs después de realizada la esterilización de los materiales.

### ■ Integradores de procesos

Son controles físico-químicos, diseñados para integrar la acción de temperatura-tiempo y agente esterilizante (óxido de etileno), dando en forma inmediata información sobre si el ciclo transcurrió en forma correcta (por cambio de coloración o por migración de sustancias químicas a lo largo de un papel, los modelos varían según el fabricante).

Dado que la eficiencia del integrador se demuestra comparándolo contra la curva de muerte térmica del bacilo *subtilis*, adicionando un considerable margen de seguridad; estos constituyen un importante recurso dentro de la validación de proceso de esterilización, por ser de lecturas rápida y alta confiabilidad.



## ¿Qué medidas de seguridad y recomendaciones para la prevención de riesgos ocupacionales se deben tomar?

El procedimiento de esterilización por óxido de etileno ha tenido un uso extensivo desde los últimos 15 años y su mayor aplicación es en el área hospitalaria, para la esterilización de materiales biomédicos termosensibles. Los beneficios alcanzados con este agente esterilizante, a partir de su eficacia, seguridad y costo, hasta nuestros días no han podido ser superados por otros procedimientos y entran en competencia con los riesgos para la salud e instalaciones que presenta esta sustancia, debido fundamentalmente a los efectos cancerígenos registrados. Una forma de resolver esta dicotomía, sería considerar la problemática desde los siguientes aspectos:

- Minimizar el uso de óxido de etileno, es decir, utilizar los volúmenes de gas estrictamente necesarios, en función de los requerimientos y exclusivamente en aquellos materiales que no puedan esterilizarse por métodos menos riesgosos.
- Adoptar las normas y recomendaciones de higiene y seguridad apropiadas con el fin de prevenir los riesgos de exposición y de incendio, principalmente.

## Riesgos del óxido de etileno

### Riesgo de incendio y explosión

Es un gas altamente inflamable y explosivo.

Rango de explosividad (en aire): 3% - 100%

Punto de inflamación: 18°C (en vaso abierto o contacto con el aire)

### Reactividad química

El óxido de etileno sufre polimerización(\*) por lo cual, se debe tener en cuenta para su conservación. La polimerización puede producirse catalizada (favorecida) por el hierro, estaño, aluminio, acero (aún el acero inoxidable), vidrio, plomo y zinc. También los ácidos y álcalis la producen, a temperatura ambiente.

Es posible observar el polímero como un sólido blanco o más frecuentemente como una sustancia oleosa, amarillenta, que puede transformarse en un producto gomoso.

En las estufas y demás accesorios no se debe emplear como material de construcción cobre, plata ni mercurio, por que es capaz de producir acetiluros que actúan como desencadenantes de explosiones.

*(\*)Polimerización es un proceso químico por el que los reactivos, monómeros (compuestos de bajo peso molecular) se agrupan químicamente entre sí, dando lugar a una molécula de gran peso, llamada polímero, o bien una cadena lineal o una macromolécula tridimensional.*

### Toxicidad

Es una sustancia tóxica para las personas dado que es considerado un cancerígeno.

Las principales vías de ingreso son la dérmica y la inhalatoria.

Los efectos sistémicos a corto plazo registrados son: irritación de piel, membranas mucosas y tracto respiratorio superior, dolor de cabeza, problemas gastrointestinales, etc.

Los efectos crónicos registrados son según datos experimentales :mutagénicos, teratogénicos y carcinogénicos.

### Ecotoxicidad

El óxido de etileno se degrada en la atmósfera y en forma líquida no produce daños en la fauna acuática, es decir, hasta la fecha se considera que no es perjudicial para el medio ambiente.

## Limites de exposición ocupacional

LA CONCENTRACIÓN MÁXIMA PERMISIBLE (CMP) PARA AMBIENTES LABORALES ES DE 1 PPM\* PARA 8 HS. DE EXPOSICIÓN.

\* ppm: partes por millon

De acuerdo a la Ley N° 19587 Decreto 351/79, Anexo III, modificado por Resolución 444/91 del Ministerio de Trabajo.

La medición de óxido de etileno ambiental: se realizará según dicta la ley de Higiene y Seguridad en el Trabajo vigente.

En la Disposición 33/90 de la Dirección de Higiene y Seguridad en el Trabajo, está clasificado en el GRUPO II B, como probable cancerígeno para humanos.

- Nivel máximo permitido para exposición en 15 minutos de exposición: 5 ppm
- Nivel máximo permitido para dispositivos médicos: 5 ppm (según resolución N° 255/94)

## Medidas de protección para el personal [según Resolución N° 102/2008] del Min Salud

SE PROHÍBE EL TRABAJO CON OXIDO DE ETILENO A TODA PERSONA QUE PRESENTE DISCRASIAS SANGUÍNEAS O EMBARAZO

El personal que trabajó con ETO, debe someterse a control médico, conforme a la Resolución 043/97 de la Superintendencia de Riesgos de Trabajo, al Decreto 658/96, y normas complementarias y/o modificatorias.

En cuanto al empleador, el mismo tiene la obligación de hacer conocer al trabajador los riesgos de la utilización de Óxido de Etileno, debiendo documentar las instrucciones correspondientes; la nómina de los operarios expuestos; el consumo anual del gas; así como también el **resultado de las mediciones semestrales del óxido de Etileno ambiental**.

Dicha documentación debe constar además en el Libro de Inspección del Organismo de Higiene y Seguridad en el Trabajo, el cual debe estar bajo custodia del ingeniero especialista responsable ante el organismo oficial. El personal debe disponer de máscara con filtro específico para gas ETO o vapores orgánicos, bata o camisolín y guantes protectores (neoprene, caucho-nitrilo o material similar) cada vez que intervenga en el proceso de esterilización con óxido de etileno.

El ambiente de trabajo se debe controlar periódicamente (semestralmente) y cada vez que haya sospecha de fuga de gas. Esto se realiza con detectores personales tipo solaperos, específicos para detecciones de ETO, disponibles en el mercado.

### IMPORTANTE

Se debe descartar totalmente el uso para la esterilización de productos médicos, de ampollas de vidrio conteniendo Oxido de Etileno puro.

## Recomendaciones de seguridad para la manipulación de oxido de etileno

Las medidas de seguridad recomendadas para la utilización del óxido de etileno estarán basadas en las características de riesgo que presenta dicha sustancia, es decir, en su toxicidad y su inflamabilidad principalmente.

El procedimiento completo de esterilización por ETO, involucra las siguientes etapas:

1. **Etapas de Esterilización.**
2. **Etapas de Aireación del material esterilizado.**
3. **Etapas de Almacenamiento del material.**

De acuerdo con estudios y monitoreos ambientales, los niveles más altos de óxido de etileno en aire se registraron durante la etapa de esterilización, específicamente durante la operación de carga y descarga del material, por lo tanto, esta operación es la más crítica y donde se deben extremar los controles y las medidas de prevención.

A continuación se describen en forma resumida las medidas preventivas a adoptar durante las etapas enumeradas anteriormente.

### 1. Esterilización

- Seguir estrictamente las instrucciones del fabricante del equipo en cuanto a su funcionamiento.
- El personal que opere el equipo debe estar capacitado previamente para su manejo y conocer los riesgos presentes.

- Realizar vacío inmediatamente antes de abrir el equipo para descargar el material.
- Utilizar los elementos de protección personal durante las operaciones de descarga y carga (en caso de repetirse el ciclo de esterilización).
- Antes de proceder a la descarga, encender el sistema de captación localizado (extractores) ubicado sobre la puerta del esterilizador, alejarse del lugar y esperar unos 15-20 minutos antes de proceder a sacar el material. Sería conveniente que este sistema de extracción entre en funcionamiento en forma automática al terminar el ciclo de esterilización.
- No ingresar al recinto durante el ciclo de esterilización salvo lo estrictamente necesario.
- Reducir el tiempo de exposición realizando la tarea de carga y descarga en caso de repetirse el ciclo de esterilización en un tiempo breve, tanto como sea posible.
- Bajo ninguna circunstancia retirarse del lugar sin haber concluido la operación y reducir el número de personas que realizan las operaciones al mínimo requerido.

## 2. Aireación del material esterilizado

- Para la desorción, utilizar preferentemente una estufa con ventilación forzada o aireador, o un esterilizador con sistema de aireación incorporado.
- No debe almacenarse por ningún motivo el material esterilizado sin haber sido aireado.
- El tiempo de aireación depende del equipo esterilizador, del material a esterilizar y del envoltorio.
- Asegurarse que esté en funcionamiento el sistema de extracción del aireador.
- Al sacar el material del esterilizador para colocarlo en el aireador, utilizar elementos de protección personal.

## 3. Almacenamiento del material

- La sala de almacenamiento debe ser exclusiva para tal objeto, ubicada a continuación de la sala de equipos, de la cual deberá estar aislada.
- La temperatura ambiental recomendada es de 18 a 20°C y la humedad no debe exceder el 40-50%.
- El acceso estará limitado a las personas que trabajan en la unidad de esterilización y están encargados del transporte y entrega del material.

## Equipos de protección personal

Durante las etapas de esterilización y aireación, como así también en caso de emergencia, utilizar máscaras respiratorias de cara completa (full face) con filtro químico, con un indicador del fin de la vida útil del mismo. Utilizar guantes de neoprene en operaciones que involucren contacto dérmico con el material esterilizado.

## Medidas generales de prevención

- No comer, beber ni guardar alimentos en las unidades de esterilización.
- No utilizar fuentes de ignición.
- Señalizar la prohibición de fumar.
- Señalizar en accesos a la unidad de esterilización los riesgos y restringir la entrada de personas ajenas al lugar.
- El sentido de apertura de las puertas deberá ser hacia afuera. (porque así son las puertas antipánico)
- Es ideal contar con presión negativa en depósito de material estéril
- Redactar e informar al personal de un Plan de Emergencia y de Evacuación (*Todo esto lo hacen los profesionales de higiene y seguridad en el trabajo, planes de evacuación, etc.*)
- Las instrucciones y recomendaciones de seguridad deberán estar por escrito.
- El aire que ingresa mediante la ventilación general, deberá estar filtrado de manera de eliminar polvos y bacterias.

- Realizar una capacitación periódica del personal.
- Instalar sistemas de extinción a base de  $\text{Co}_2$  y/o polvo químico ABC.

## ACTIVIDAD 12

**Marque con una X, que elementos de protección personal son indispensables para el manipuleo de materiales durante la descarga de material esterilizado del equipo de ETO:**

- Antiparras
- Barbijo quirúrgico
- Guantes de neoprene
- Guantes de látex
- Camisolín estéril
- Mascara de cara completa con filtro químico

## PARTE 2 ESTERILIZACIÓN POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

### ESTERILIZACIÓN POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

El advenimiento de nuevas técnicas quirúrgicas como las de cirugía mínima invasiva, tanto para tratamientos terapéuticos como para diagnóstico, es ya un hecho.

La ventaja que presentan estos procedimientos frente al de cirugías abiertas son muchas, basta mencionar el menor trauma sobre el paciente, el corto tiempo de hospitalización, el rápido tiempo de recuperación y la reducción de costos operativos, manteniendo alta la calidad de atención del paciente.

El número de cirugías mínimas invasivas ha ido creciendo en forma realmente importante.

Estas innovaciones en el ambiente quirúrgico replantean el rol, tanto de los profesionales como de los servicios de apoyo al Quirófano, entre ellos la Central de Esterilización.

Dado que la gran mayoría de los materiales asociados a estas cirugías (fibras ópticas, fuentes de luz, trócares e instrumental en general) son de elevado costo, el stock de los mismos es limitado dentro de las instituciones, y más que nunca se ejerce una fuerte presión sobre las Centrales de Esterilización acerca de la velocidad de retorno de dichos materiales a la sala de operaciones.

Entre los métodos clásicos y hasta hoy en vigencia para el reprocesamiento de estos materiales termolábiles, podemos citar:

- a) Desinfección de alto nivel (DAN) con solución de glutaraldehído al 2%, por inmersión con un tiempo total de proceso nunca menor de 30 minutos, considerando 20 minutos de inmersión como tiempo mínimo y 10 minutos más entre enjuague y secado final.

Esta alternativa es la de segunda elección entre dos pacientes, cuando no se puede esperar el tiempo que toma la esterilización con óxido de etileno, desarrollado en la primer parte de este modulo **[siempre los métodos de esterilización son los de primera elección para el reprocesamiento de materiales críticos entre paciente y paciente]**.

Si bien la práctica de DAN se encuentra muy difundida tanto en nuestro medio, como en el resto del mundo, pone en evidencia la dificultad que plantea el manejo correcto de la misma debido a:

- Toxicidad del glutaraldehído, tanto la solución como sus vapores.
- Múltiples etapas del proceso (inmersión, enjuague, secado), todas ellas condicionadas a errores del operador.
- Dificultad de controlar y validar el proceso en sí mismo, ya que sólo es posible verificar entre inmersión e inmersión la actividad (concentración mínima efectiva) de la solución del glutaraldehído con tiras específicas, lo cual rara vez se hace.
- Estos conceptos son también aplicables a la desinfección con otras soluciones desinfectantes de alto nivel como el OPA (Ortoftaldehido). Las soluciones de ácido peracético son poco tóxicas para el personal y pacientes, sin embargo siguen siendo un proceso de DAN.

- b) Esterilización por óxido de etileno puro o sus mezclas, desarrollado en la primer parte de este modulo, si es posible esperar las 24 horas que demanda en forma promedio un ciclo de esterilización con aireación, situación poco compatible con los tiempos de demanda del centro quirúrgico.

La finalidad de este módulo, es presentar una nueva alternativa que hoy en día, habilita un rápido retorno de los materiales termolábiles en calidad de estéril al ámbito quirúrgico: el sistema de **Esterilización por Plasma de Peróxido de Hidrógeno**.

## ¿Qué es el plasma?

Conocido como el cuarto estado de la materia (sólido, líquido, gaseoso y plasma), se define al plasma gaseoso como una nube de partículas cargadas positiva y negativamente, junto a partículas atómicas neutras y otras especies moleculares.

Este estado de la materia puede ser producido a través de campos eléctricos o magnéticos. Ejemplos de estado plasma en forma natural son la aurora boreal o las luces de neón.

Durante mucho tiempo se intentó adaptar el fenómeno de plasma a baja temperatura a los procesos de esterilización.

En la búsqueda del precursor ideal para ser utilizado en la esterilización de materiales, se estudiaron distintos productos químicos, entre ellos el argón y el hidrógeno, pero resultaron ser muy lentos. También se ensayó con alcoholes, ácidos y glutaraldehído, pero dejaban residuos no inertes.

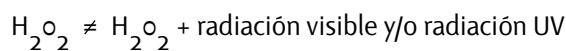
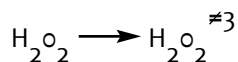
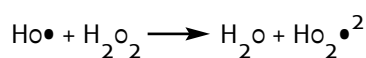
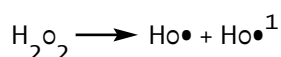
Finalmente se concluyó que el mejor precursor para la formación del plasma gaseoso para esterilización sería el peróxido de hidrógeno líquido.

## ¿Cómo es el proceso de esterilización por plasma?

Una solución acuosa de peróxido de hidrógeno al 58% es vaporizada en el interior de una cámara hermética. Por medio de inducción de radiofrecuencia, se generan campos eléctricos que provocan la aceleración de electrones y otras partículas, que colisionan unas con otras, generándose el plasma. Estas colisiones inician reacciones que producen radicales libres: hidroxilos, hidroperoxidilos, peróxido activado, luz ultravioleta y otras especies activas.

Dichos radicales libres, y otras especies presentes en la nube de plasma, interactúan con la membrana celular, enzimas y ácidos nucleicos, provocando la anulación de funciones vitales del microorganismo y, por ello, su muerte.

El plasma descompone el peróxido en una "nube" de especies altamente excitadas que se recombinan, convirtiendo el peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno. Las referencias de la literatura indican, de una forma bastante simplificada, las reacciones en plasma, para las cuales el  $H_2O_2$  sirve como un precursor, pueden resumirse así:



### Referencias:

1.  $Ho\bullet$  se refiere al radical libre hidroxil
2.  $Ho_2\bullet$  se refiere al radical libre hidroperoxil
3.  $H_2O_2^{\neq}$  se refiere a una molécula de peróxido de hidrógeno en estado de excitación. En ella el electrón fue elevado a un nivel más alto de energía. Cuando la molécula cae nuevamente al estado estable, emite radiación visible y/o UV.



## ¿Cómo son las dimensiones y cual la ubicación del equipo?

Para comenzar a desarrollar el tema, se describirá el sistema mas sencillo (de hecho el primer sistema de esterilización por plasma de peróxido de hidrogeno que existió en el mercado), el equipo Sterrad® 100 (ASP, Advanced Sterilization Products). Este equipo en la actualidad no se comercializa ya que hay desarrollos superior en prestación, pero sigue resultando el más fácil para entender la operativa del ciclo de esterilización. Más adelante describimos los distintos modelos.

En la actualidad existen muchos mas modelos, el sistema 100S y el sistema 50 y los sistemas NX y 100 NX de tecnologías mas avanzadas aún con sistemas de concentración de peróxido de hidrogeno, que se describirán más adelante.

Entonces para el sistema de esterilización Sterrad 100, las medidas del esterilizador son:

<b>Altura</b>	1,66 m
<b>Frente</b>	0,76 m
<b>Profundidad</b>	1,02 m

Su peso es de 350 Kg.

Posee cámara cilíndrica de 43 cm de diámetro, con dos estantes internos.

El volumen de la cámara es de 173 litros, pero su capacidad real de carga es de 100 litros.

La tolerancia de peso de cada estante es de 25 Kg.

La única conexión requerida es eléctrica a 380 v/50 hz/10 amp/3 fases.

La temperatura de trabajo en cámara es de 42° C.

El agente esterilizante (peróxido de hidrógeno líquido) se halla contenido en un dispositivo cerrado (cassette), de 10 celdas, cada una de ellas con la carga necesaria para un ciclo completo de esterilización.

El volumen de solución de cada celda es de 1.8 ml al 58% de peróxido de hidrógeno.

Tomando en cuenta que el volumen de cámara es de 173 litros y realizando un cálculo de concentraciones, llegamos a que la concentración en cámara es de 6 p.p.m. en peróxido de hidrógeno.

Los límites establecidos por OSHA (OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION), responsable de seguridad laboral en los EE.UU., para la exposición al peróxido de hidrógeno son:

<b>1 p.p.m.</b>	8 horas exposición
<b>5 p.p.m.</b>	15 minutos exposición
<b>15 p.p.m.</b>	5 minutos exposición

Como se ve, estos valores son muy cercanos a la máxima concentración presente en cámara a lo largo de un ciclo (6 p.p.m.), concentración responsable de una hipotética fuga al exterior.

De todos modos, no existe ninguna posibilidad de contacto entre el operador y el contenido de peróxido de hidrógeno de las celdas del cassette, ya que tanto el sistema de inyección de peróxido de hidrógeno a la cámara, como el de descarte del cassette ya vacío es automático.

Es ideal que el esterilizador sea colocado en el área de Central de Esterilización a fin de mantener el esquema de centralización de tareas, por sus consabidas ventajas de eficiencia, seguridad y economía.

## Operativa del sistema

Analizaremos los tres pasos comunes a la esterilización de productos médicos:

Preparación de los materiales

Carga de la cámara

Ciclo de esterilización

### 1. Preparación de los materiales

La condición de limpieza y secado de los materiales, previa a la exposición a plasma de peróxido de hidrógeno, es absolutamente indispensable, al igual que para cualquier otro método de esterilización.

El sistema de esterilización por plasma de peróxido es incompatible con la presencia de celulosa y todos sus derivados.

Por ello, para el embalaje de elementos no se puede usar papel (puro o con aditivos), bajo ninguna presentación, ya sean bolsas, resma o pouch, papel/folio.

Los únicos embalajes aptos son los de polipropileno no tejido y los pouches de Tyvek/MILAR.

Dado que no se pueden usar apósitos o gasas, porque contienen celulosa, como protectores de las fibras ópticas o de puntas de instrumentos, se preparan con el mismo polipropileno no tejido, a fin de poder armar las cajas de instrumental correctamente y así proteger porciones frágiles de las mismas.

Para el cerrado de las cajas se usa la cinta testigo de plasma de peróxido, lazos de polipropileno no tejido o bandas elásticas.

La experiencia indica que no hay ninguna dificultad en implementar estas medidas en la etapa de preparación de materiales.

Para el armado de instrumental en cajas se recomienda el uso de cajas o canastas plásticas cribadas en sus laterales y base, con o sin tapa también cribada.

Al igual que para cualquier método de esterilización, cada paquete deberá presentar un testigo interno de proceso y otro externo, para lo cual se han diseñado bajo la forma de tiras internas y cintas autoadhesivas.

Se debe tener presente que algunos pouches de Tyvek /MILAR no poseen testigo químico de fábrica, por lo cual es importante que sea colocado previamente al termosellado de los mismos.

### 2. Carga de la cámara

Los materiales empacados son colocados en la cámara, cargando la misma con los criterios de carga usados habitualmente: ocupar el 75% de la cámara, dejar espacio libre entre paquete y paquete, evitar apoyar paquetes en las paredes, no superponer paquetes.

Una vez cargada la cámara, se cierra la puerta y se da inicio al ciclo.

Se recomienda siempre ir cargando la cámara a medida que se preparan los paquetes, a fin de que éstos vayan tomando temperatura, y generar lotes mixtos, como, por ejemplo, metales (motores) con polímeros (tubuladuras).

### 3. Ciclo de esterilización

Consta de cinco fases: *(ciclo de esterilización del Sterrad® 100, hay variación con los otros sistemas de esterilización 100S, NX y 100 NX, pero describiremos el sistema más básico a modo de ejemplo)*

- Fase de vacío : Se produce una disminución de la presión atmosférica en la cámara a 300 mtorr. Esta etapa dura entre 5 y 20 minutos, dependiendo de la humedad residual presente en el material.

En caso de no estar absolutamente seco, el nivel de vacío (300 mtorr) no será alcanzado, y el sistema dará una alarma con el alerta "humedad en la carga", abortando el ciclo. Si esto sucede, se debe descargar la cámara, identificar el paquete responsable de la carga húmeda, volver a secar y reempacar (cambio de empaque y de controles).

En general, los materiales responsables de retención de agua son los motores, las pinzas largas de laparoscopia, los tubos corrugados.

- Fase de inyección: Finalizado el vacío, se produce la inyección automática de 1,8 ml de solución de peróxido de hidrógeno contenido en la celda del cassette de carga, y la vaporización de la misma dentro de la cámara. Esta etapa dura aproximadamente 6 minutos.

La presión en la cámara debida al ingreso del peróxido de hidrógeno en fase vapor se eleva a 11 torr, valor máximo.

Si por error del operador, en algún paquete permanecieron materiales con celulosa (gasa, apósito, papel), el

peróxido de hidrógeno inyectado en la cámara terminará siendo absorbido por estos materiales, sin quedar disponible en forma de vapor, necesario luego para la formación del plasma.

Si esto sucede, el esterilizador da alarma y el ciclo aborta, debiéndose descargar la cámara, identificar el paquete y reempacar los materiales (cambio de empaque y de controles).

- Fase de difusión: Una vez inyectado y vaporizado el peróxido de hidrógeno en la cámara, se produce la difusión del mismo a través de toda la carga.  
Es en esta etapa cuando el vapor de peróxido de hidrógeno “ingresa” a los paquetes a través de los embalajes, tomando contacto con todos los materiales a ser esterilizados. Esta etapa dura unos 44 minutos, y la presión en la cámara durante esta fase se llega a elevar a 13.5 torr, valor máximo.  
Puede suceder en esta fase una sobrepresión en cámara, que el esterilizador detecta, cancelando el ciclo. Esto se debe, en general, a la liberación de gotas de agua muy ocluidas, que en este momento, debido a la exposición a 42° C durante lo que lleva del ciclo, logran vaporizarse, generando un incremento en la presión total de la cámara, detectado por el sistema.  
Si esto sucede, se debe proceder a descargar la cámara, identificar el paquete responsable, secar con alcohol o aire comprimido y reempacar (cambio de empaque y de controles).
- Fase de plasma: La radiofrecuencia genera plasma de peróxido de hidrógeno, el cual esteriliza todas las superficies donde hace contacto.  
El tiempo de esta etapa es de 15 minutos, mientras dura la inducción de radiofrecuencia. La presión en la cámara en esta fase es de 500 mtorr.
- Fase de ventilación: Finalizada la inducción de radiofrecuencia, la cámara retoma la presión atmosférica por medio de la introducción de aire filtrado por filtros HEPA. Se produce un agrupamiento de los radicales libres generados en la etapa de plasma transformándolos en los productos finales, oxígeno y agua.  
Esta fase dura 5 minutos.

DURACIÓN TOTAL DEL CICLO STERRAD® 100: 70 minutos aproximadamente, , dependiendo de la etapa de vacío.

DURACIÓN TOTAL DEL CICLO STERRAD® 100 S como el 50, reducen el tiempo total del ciclo a 50 minutos.

DURACIÓN TOTAL DEL CICLO en los modelos más modernos, hay dos ciclos disponibles en el Sistema STERRAD NX.

El tiempo del ciclo Estándar es de aproximadamente 28 minutos y el del ciclo Avanzado es aproximadamente de 38 minutos (ambos se desarrollan más adelante)

## ACTIVIDAD 13

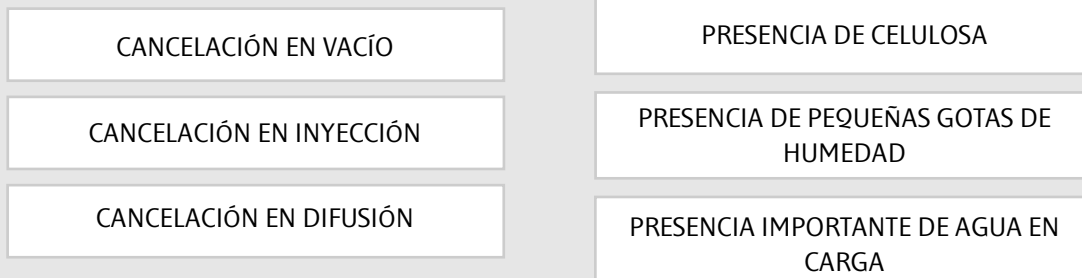
### Indique verdadero o falso al lado de las siguientes opciones

Los motivos habituales de cancelación en los ciclos de Sterrad se deben a:

1. Presencia de humedad ocluida en los materiales
2. Presencia de materiales a base de celulosa
3. Esterilización de tubuladuras de silicona de más de 2 mts de largo

## ACTIVIDAD 14

Una con flechas ambas columnas asociando las cancelaciones de ciclo en las diversas etapas y el motivo de las mismas:



El sistema de esterilización ha sido aprobado por la FDA (*FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION*) de los EE.UU. y, en la Argentina, por la ANMAT para la esterilización de materiales médicos.

Con respecto a la esterilización de lúmenes largos y angostos, y debido a las dificultades de penetración que presenta el peróxido de hidrógeno en ellos, se ha desarrollado un intensificador, el cual garantiza la presencia del agente esterilizante dentro del lumen.

Aún está pendiente en los EEUU la aprobación por parte de la FDA de este dispositivo intensificador.

Materiales con extremos ciegos no pueden ser esterilizados por este sistema a base de plasma de peróxido de hidrógeno.

La reutilización de este tipo de dispositivos es altamente discutida, debido a la dificultad de acceder al fondo de los mismos con los materiales y productos de limpieza.

El filo de los materiales de microcirugía, es respetado, sin generarse el deterioro que provoca el convencional proceso de esterilización por vapor de agua (hecho detectable por microfotografía electrónica en bordes de filos de instrumentos).

Los únicos cambios que se han verificado en los materiales procesados por plasma de peróxido de hidrógeno son los llamados cambios “cosméticos” o de color, verificados en algunos aluminios anodizados, debido a los efectos oxidativos del peróxido de hidrógeno.

Estos cambios de color en ningún momento afectaron la funcionalidad de los instrumentos.

### Sistemas NX.

El Sistema STERRAD® NX, un nuevo esterilizador de baja temperatura desarrollado por ASP representa la siguiente generación de esterilizadores de baja temperatura de plasma de gas de peróxido de hidrógeno.

Este producto utiliza tecnología de plasma de gas de vapor de peróxido de hidrógeno, al igual que en generaciones previas de Esterilizadores STERRAD, pero con una cámara rectangular más pequeña.

El Sistema STERRAD NX tiene las siguientes características diferentes:

1. El Sistema STERRAD NX tiene dos ciclos. El **ciclo estándar** es usado para procesar la mayoría de instrumentos médicos. El tiempo del ciclo estándar es de aproximadamente 28 minutos. También está disponible un **ciclo avanzado** para procesar instrumentos con lúmenes más largos y endoscopios flexibles. El tiempo del ciclo Avanzado es aproximadamente de 38 minutos.
2. El Sistema STERRAD NX tiene un nuevo sistema de vaporización que remueve la mayor parte del agua de la

solución de peróxido de hidrógeno antes de transferir el peróxido a la cámara de esterilización. Esta nueva característica permite tiempos reducidos del ciclo y procesamiento de dispositivos con lúmenes más largos sin el uso de un elevador de potencia.

3. El Sistema STERRAD NX tiene un volumen de cámara utilizable de aproximadamente 30 litros.
4. Un monitor de peróxido de hidrógeno integrado plenamente para medición directa de la concentración del agente esterilizador en la cámara.



El Proceso de Esterilización STERRAD NX consiste de dos fases de esterilización consecutivas e iguales.

### Etapas del ciclo de esterilización en NX

Los ítems que van a ser esterilizados se colocan en la cámara de esterilización; la cámara se cierra; el peróxido de hidrógeno acuoso es descargado en el vaporizador/condensador, y empieza la etapa de **vacío**.

A medida que la presión se reduce, el agua es removida de la solución de peróxido hasta que la concentración de la solución es aproximadamente de 90%. Luego, la presión de la cámara es reducida como preparación para el paso de **inyección**. La solución de peróxido de hidrógeno se vaporiza y se inyecta a la cámara de esterilización.

El peróxido de hidrógeno se **difunde** en toda la cámara rodeando los ítems que van a ser esterilizados e inicia la inactivación de los microorganismos.

La presión en el sistema es incrementada primero y, luego, después de una reducción subsecuente de la presión, se **genera un plasma** de baja temperatura por medio de la aplicación de energía para crear un campo eléctrico, el cual, a su vez, inicia la generación del plasma.

En la etapa del plasma, el vapor de peróxido de hidrógeno se separa en especies reactivas conocidas como radicales libres. Entonces, la potencia del plasma termina haciendo que los radicales libres pierdan su energía alta y se recombinen para formar oxígeno, vapor de agua y otros productos no tóxicos. Esto constituye una mitad del proceso total de esterilización. El ciclo se termina al repetir por segunda vez los pasos arriba mencionados.

El proceso de esterilización, por lo tanto, consiste de dos mitades diferentes, consecutivas e iguales del ciclo. Al completarse la segunda mitad del ciclo, la potencia del plasma termina. La cámara vuelve a presión atmosférica mediante la introducción de aire filtrado a través de un filtro HEPA.

**El sistema STERRAD® 100NXst**, la última generación de esterilizadores de Gas Plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura.

Este producto utiliza tecnología de Gas Plasma de peróxido de hidrógeno al igual que las generaciones anteriores de esterilizadores STERRAD®, pero con una cámara de esterilización rectangular y la opción de doble puerta, con las siguientes características distintivas:

- El sistema STERRAD® 100NXst tiene dos ciclos: Normal y Flex Scope.
- El ciclo normal se utiliza para el tratamiento de la mayor parte de los instrumentos médicos. Tiene una duración aproximada de 47 minutos.
- El ciclo Flex Scope está diseñado para el tratamiento de endoscopios flexibles. Dura alrededor de 42 minutos.
- El sistema STERRAD® 100NXst tiene un sistema de vaporización que elimina la mayor parte del agua de la solución de peróxido de hidrógeno antes de inyectar el peróxido a la cámara de esterilización. Esta característica permite reducir la duración de los ciclos y el tratamiento de dispositivos con conductos más largos sin utilizar adaptadores.

## Toxicidad del peróxido de hidrógeno

El peróxido de hidrógeno líquido concentrado es irritante para la piel y las mucosas, y, como cualquier otro oxidante, puede causar daño si toma contacto directo con la mucosa ocular.

Dado que todo el proceso de esterilización se realiza dentro de la cámara bajo presión subatmosférica, no existe riesgo de que el peróxido u otras especies reactivas presentes en el plasma salgan fuera de la cámara del esterilizador hacia el ambiente de trabajo.

No es necesario usar ningún elemento de protección o barrera durante el manipuleo habitual de los materiales a esterilizar o ya esterilizados.

A lo largo de todos los años en que el peróxido de hidrógeno ha sido usado como desinfectante y antiséptico, no hubo evidencias epidemiológicas que sugieran que es un potencial cancerígeno.

## ¿Cómo monitoreamos el proceso de esterilización por plasma?

Como para cualquier sistema de esterilización, se realizan controles:

1. Físicos
2. Químicos
3. Microbiológicos

### 1. Controles físicos

El esterilizador opera con un ciclo automático, controlado por un microprocesador.

Todos los parámetros críticos son controlados durante el transcurso del ciclo, a cuyo término se obtiene un registro impreso del mismo.

Si cualquier parámetro del proceso (tiempo, presión) excede los límites prefijados para esa fase, el ciclo de esterilización es abortado y se imprime en el registro la causa del mal funcionamiento.

### 2. Controles químicos


Se utilizan controles químicos internos y externos, bajo la forma de cinta o tira interna. En cualquiera de los dos casos, no se trata de celulosa.

El indicador químico cambia de color en contacto con el vapor de peróxido de hidrógeno, en condiciones de medio ciclo de exposición.

Se debe tener presente este hecho, pues en caso de suceder un aborto en los ciclos en la etapa de difusión o en la etapa de plasma, los controles químicos externos e internos de esterilización ya se mostrarán con el viraje de

color definitivo sin haber aún completado el ciclo de esterilización:

Ejemplo:

rojo-marrón (sin esterilizar)  amarillo (estéril)

Se debe, en estos casos, reempacar la carga, a fin de evitar confusiones.

### 3. Controles microbiológicos

Los estudios realizados en laboratorio indican que el bacilo *stearotherophilus* es el microorganismo más resistente al proceso de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno.

El sistema fue entonces validado con dicha espora, inoculando un millón de microorganismos sobre tiras de papel. Esto representa un mayor desafío al sistema, ya que el papel tiende a absorber el peróxido de hidrógeno necesario para la esterilización.

### ¿Cuales son las ventajas del sistema de esterilización por plasma?



Los beneficios de este sistema de esterilización de baja temperatura son:

- Rápido, ya que en 50 minutos (por ejemplo con el sistema 100S, se tiene el material estéril disponible para el siguiente procedimiento.
- Sin residuos tóxicos, los productos finales son oxígeno y agua. No hay necesidad de aireación.
- Fácilmente instalable. No requiere conexiones para aireación.
- Procedimiento "vía seca". El material se presenta ya empacado, lo cual habilita cualquier traslado y/o almacenamiento del mismo en forma aséptica.
- Adecuado tamaño de cámara que permite obtener casi 100 litros de carga estéril por hora.
- Compatible con la mayoría de los materiales de manejo hospitalario, respetando la integridad de los mismos.

### ¿Cuáles son las limitaciones del sistema de esterilización por plasma?

Más que desventajas, podrían considerarse las siguientes como **limitaciones**:

- El sistema **es incompatible con la celulosa** ni ningún producto que la contenga (papel, gasa, algodón, maderas, etc), los polvos y los líquidos.
- Existen aún restricciones con respecto a lúmenes (largos tramos de conductos con luz) : Ver cuadros a continuación:

Esterilización de lúmenes plásticos	DIAMETRO INTERNO MENOR O IGUAL A 1 mm	DIAMETRO INTERNO MAYOR O IGUAL A 1 mm
	LONGITUD MENOR O IGUAL A 1 METRO	NO PROCESAR
LONGITUD ENTRE 1 Y 2 METROS	NO PROCESAR	NO PROCESAR
LONGITUD MAYOR A 2 METROS	NO PROCESAR	NO PROCESAR

Esterilización de lúmenes metálicos	DIAMETRO INTERNO DE 1 mm O MAS	DIAMETRO INTERNO DE 2 mm O MAS	DIAMETRO INTERNO DE 3 mm O MAS
	LONGITUD DE 125 MM O MENOS	SE PUEDE PROCESAR	
LONGITUD DE 250 MM O MENOS		SE PUEDE PROCESAR	
LONGITUD DE 400 MM O MENOS			SE PUEDE PROCESAR

## ACTIVIDAD 15

Indique verdadero o falso en las siguientes opciones:

1. Para descargar los materiales esterilizados por plasma de peróxido debo usar guantes de látex.
2. Una vez esterilizados los materiales por plasma de peróxido pueden ser usados inmediatamente sin necesidad de ventilación posterior.
3. Para acondicionar el instrumental para la esterilización por plasma de peróxido puedo utilizar bolsas de papel.
4. Todos los sistemas de esterilización por plasma de peróxido (Sterrad 100, Sterrad 100 S Sterrad NX y 100 NX), poseen un monitor de concentración de peróxido de hidrógeno integrado plenamente para medición directa de la concentración del agente esterilizador en la cámara.
5. Se pueden esterilizar por Sterrad, instrumental con lumen metálico de 40 cm de largo y 0.5 cm de luz interior.

### Comentario final

Se han analizado en profundidad estas dos alternativas para la esterilización a baja temperatura de materiales médicos.

Se pretendió simplemente presentar los conocimientos y la experiencia adquirida como usuario respecto del manejo de estos sistemas.

Hay que tener presente que a la hora de decidir sobre la posibilidad de incorporar nuevas alternativas en esterilización, el o los profesionales responsables deberán:

- Hablar con otros usuarios y visitar instituciones donde se esté utilizando el sistema en cuestión.
- Obtener documentación científica que informe sobre trabajos realizados acerca de la sistemática en estudio.
- Investigar costos y factibilidad de reconversión.
- Solicitar la realización de una prueba del equipo con posibilidad de devolución, si éste no funcionara.
- Solicitar limitaciones del sistema por escrito.
- Solicitar información escrita sobre factores que modifican la efectividad del proceso.
- Verificar aprobaciones oficiales del sistema, tanto en el país de origen, como en la Argentina.
- Solicitar garantía por escrito.

Ante la presencia de nuevas alternativas en cualquier tópico, nuestra obligación como profesionales de la Salud es **no aceptar sin cuestionarse, no rechazar sin informarse.**



# PARTE 3

## ESTERILIZACIÓN CON VAPOR Y FORMALDEHÍDO (FA)

### Introducción

El formaldehído fue descubierto por Wilhelm Von Hofmann y Alexander Butlerov en 1867. Pero recién en 1892 fue aislado y purificado por Friedrich Von Stradonitz.

Ya a comienzos del siglo XX, Rubner informa sobre el aumento del efecto esterilizante de la mezcla de formaldehído (FA) y vapor de agua a temperatura por debajo de los 100° C.

En los años 60, Alder, Gibson y Johnston describieron los primeros procedimientos realizados en Gran Bretaña como procedimientos de baja temperatura con vapor y formaldehído.

En la década del 70, Adam y Marcy (Alemania) y Handlos y Nyström (Escandinavia) realizan ensayos sobre el efecto esterilizante de la mezcla de FA y vapor de agua.

En 1973 la British Sterilizer Co. Ltd. (England) patenta el sistema como Formaldehyde Impregnation Pressure Waves (Varios pulsos de formaldehído con vapor) en ciclos con temperaturas de 60 a 73° C, con el nombre comercial de Motoclave (600 L).

Mecke consigue en 1979 un procedimiento que a diferencia de los utilizados hasta entonces que actuaban a temperatura de 80° C funcionaba a 60° C.

En el mismo año en Alemania, la Webweco hace su versión denominada vacío fraccionado con mezclas de vapor-formaldehído a 60° C en 90 minutos.

Goedrich y Schmidt utilizaron el FA para desinfectar colchones en hospitales. Varios investigadores observaron la disponibilidad de mejorar la penetración del gas, provocando vacío previo.

En 1984 en Alemania, la MMM<sup>(MR)</sup> crea el desinfectante con ciclo de formaldehído, con sistema pulsing de vapor/formaldehído.

### ¿Cómo se obtiene el formaldehído?

El FA es también llamado metanal, aldehído fórmico, fanoforno, formalina, formol, etc. Es el más simple de los aldehídos y se genera habitualmente por la oxidación controlada del metanol.

Es raro encontrar el FA en su estado natural porque tiene un corto tiempo de vida en el aire. Esto se debe a su descomposición ante la luz que origina una sustancia tóxica.

En agua es inestable y se disuelve fácilmente; así es como se transporta comercialmente.

### ¿Cuáles son las propiedades físico-químicas?

Su PF (punto de fusión) es -92° C y su PE (punto de ebullición) es 20° C

Su fórmula química es CH<sub>2</sub>O.

Posee olor acre y asfixiante que lo identifica a concentraciones inferiores a 1 p.p.m. Es inflamable, sus vapores pueden formar mezclas explosivas con aire y oxígeno. En las soluciones acuosas el riesgo decrece por la presencia del agua, por lo que estas soluciones son las más utilizadas.

El FA es altamente soluble en agua y su forma habitual de presentación es en concentraciones al 30%-50% de FA.

### ¿Cuál es el uso del FA?

La solución acuosa se utiliza para varios propósitos; pero, sobre todo para preservación. También se la emplea para explosivos, en fotografía, fertilizantes, etc.

El FA es ampliamente utilizada para fumigar edificios y habitaciones (Seymour S. Block).

El uso, entonces, de formaldehído como agente esterilizante no es reciente. La solución acuosa saturada de este

agente, comercializada bajo el nombre de formalina, se ha venido utilizando en grandes cámaras de esterilización, para la desinfección de equipos de respiración asistida, carros de anestesia, incubadoras, etc. en grandes cámaras de esterilización. **Los equipos actuales son similares a los autoclaves de vapor y utilizan para su acción formaldehído en solución.**



FORMOMAT PL



Este método, según algunos autores, es poco fiable, ya que pequeñas diferencias de temperatura -algo que con facilidad se puede producir en habitaciones y grandes cámaras- disminuyen la humedad necesaria para la esterilización por condensación de vapor de agua en su superficie. Si, al contrario, se introduce la mezcla de FA y vapor de agua en una cámara a una temperatura constante superior a 50° C y humedad relativa de 100%, se dan condiciones seguras de esterilización.

El FA es un buen agente cuando la humedad relativa apropiada puede conseguirse en conjunción con una concentración conocida, repartida entre los ítems esterilizados.

El FA es altamente tóxico y los métodos de control son complejos y caros comparados con los procesos de calor. El uso de este esterilizante gaseoso debe limitarse a dispositivos biomédicos que no pueden tolerar elevadas temperaturas con calor húmedo.

El FA es conocido como mutagénico, carcinogénico, por lo que en las áreas donde se usa deben existir normas de bioseguridad.

El FA es un potente alergeno e irritante de las mucosas a muy bajas concentraciones.

## ACTIVIDAD 16

Con lo visto hasta aquí complete el cuadro siguiente con los datos que se piden o con la respuesta positiva o negativa.

	ÓXIDO DE ETILENO	FORMALDEHIDO
LÍMITE PPM PERMITIDO		
A PRESIÓN Y TEMPERATURA AMBIENTE ES GAS		
SE HUELE A BAJAS CONCENTRACIONES		
DEJA RESIDUOS EN LOS MATERIALES		
PUEDE UTILIZARSE PARA TODOS LOS MATERIALES		
A QUE TEMPERATURA TRABAJAN ESTOS GASES EFECTIVAMENTE		
SON TÓXICOS		

## ¿Cuál es su mecanismo de acción?

Destruye los microorganismos a través de la alquilación de grupos funcionales de proteínas y bases nitrogenadas de ácidos nucleicos.

A causa de la mala capacidad de difusión bajo condiciones de presión atmosférica, el formol y el vapor de agua no traspasan materiales porosos y lúmenes estrechos. Por ello, al proceso de esterilización se le añade un vacío fraccionado, con un cambio constante entre la evacuación de la cámara y la alimentación con la mezcla. Gracias al repetido cambio de condensación y evaporación del vapor cargado con FA en el material, se consigue el llenado con vapor, lo que permite la distribución del vapor en el material así como la penetración de FA en superficies libres interiores y exteriores.

Además, el vapor de agua es aprovechado como medio de transporte para el FA.

La eficacia del formaldehído junto al vapor como agente germicida, tanto en formas vegetativas como en esporas, es debida a la temperatura, la humedad y el FA que se liberan durante la condensación. Tienen un efecto desnaturante de las proteínas de los microorganismos, incluso durante una acción breve. Su efecto esterilizante se debe a la modificación irreversible de los ácidos nucleicos.

La eliminación de los restos de FA acumulados se consigue mediante el vacío fraccionado, a través de una alternancia de condensación y evaporación en el material. Se repite este proceso varias veces y se pueden retirar los restos en pequeñas fracciones.

## Factores importantes en la esterilización con vapor y formaldehído a bajas temperaturas

La esterilización con formaldehído depende de varias condiciones. Para explicarlo enumeraremos que debe cumplir y debajo como debe ser y/o como controlarlo:

**La Concentración:** 40 a 80 mg/litro o 2%.

**La Temperatura durante todo el ciclo debe ser:** 55° C a 74° C.

**El tiempo aproximado es:** 3 a 4 horas.

**El FA se detecta a:** 1 ppm (se huele).

Deben realizarse controles ambientales para brindar Protección al trabajador:

**El microorganismo más resistente al proceso es el Bacilo stearothermophilus.**

**Se debe utilizar para realizar los controles biológicos el Test pack:** Helix (norma DIN 58948, Parte 13).

**Deben medirse Residuos externos:** Para formaldehído.

**Deben medirse Residuos en materiales:** Formaldehído.

**Los Compuestos de descomposición del FA son:** CO<sub>2</sub> (dióxido de carbono) y H<sub>2</sub>O (agua).

## ¿Qué factores debemos controlar?

Según las leyes físicas relativas al vapor de agua, cuando éste está saturado todo el proceso de esterilización se lleva a cabo en condiciones de baja presión.

Para poder mantener el vapor a una temperatura de 60° C dentro de la cámara, debe generarse una presión de vapor de 200 mbar absoluta. Por eso es imprescindible para la repetibilidad del ciclo conseguir un calentamiento preciso y uniforme de la cámara.

Independientemente de las oscilaciones de la presión, la presión de vapor dentro de la cámara debe ser siempre de 200 mbar, siguiendo la curva de vapor saturado.

El tiempo necesario para la esterilización por vapor y FA resulta largo, ya que la concentración del gas y la humedad relativa son críticas y dificultosas de mantener.

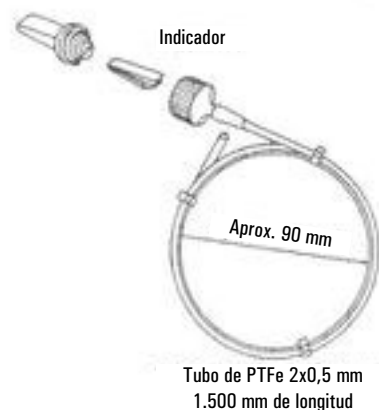
Si disminuye la presión parcial del vapor saturada y, por ende, la temperatura, el exceso de humedad resulta en agua condensada que reacciona con el FA, disminuyendo la concentración del mismo.

### ¿Cuáles son los controles del proceso?

Como en todo proceso de esterilización, la eficacia del mismo se evalúa mediante tres tipos de controles:

- **Controles físicos.**
- **Controles químicos.**
- **Controles biológicos.**

Para este método de esterilización se utilizan cuerpos de control especiales (hélix), que consisten en un cuerpo de polipropileno al final del cual hay un tubo de teflón de 1,5 m de longitud con un lumen de 2 mm x 0,5 mm. Estos dispositivos simulan aquellos elementos largos y con canales estrechos como endoscopios. La idea práctica es que el gas ha de ser capaz de penetrar por todo el tubo de teflón hasta alcanzar el control. Una vez alcanzados se han de cumplir los parámetros de esterilización para que el control vire: vapor/concentración de FA y tiempo. Para llevar a cabo el control se ubican los cuerpos de forma en los embalajes, dentro del esterilizador.

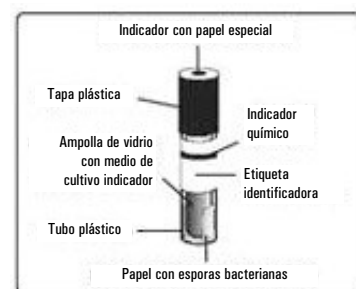


Se monitorea cada ciclo, no cada paquete.

Estos dispositivos pueden utilizarse repetidas veces, mientras conserven sus propiedades de hermeticidad y funcionalidad.

Los cuerpos de control cumplen con los requisitos de la Norma DIN 58948, parte 13, para esterilizadores de FA. (Norma Alemana).

El microorganismo más resistente al proceso con formol es el *Bacillus stearothermophilus* y debe controlarse cada ciclo.



Los controles físicos son los parámetros del proceso los cuales se evidencian a través de instrumentos de medición (manómetros, mano vacuómetros, termómetros) o controles como los integradores. Los controles químicos viran de color y demuestran que pasó por el proceso pero no demuestran esterilidad.

CONTROLES	CUANDO UTILIZARLOS	PORQUE
FÍSICOS		
QUÍMICOS		
BIOLÓGICOS		

## ¿Cuáles son las desventajas del método

### Polimerización del FA

A temperaturas entre 50° y 60° C, la formación de para formaldehído en los materiales sometidos es un problema potencial.

A temperaturas de 75° C o más se elimina el problema de la formación de para formaldehído, pero no todos los materiales soportan estas temperaturas.

Humedades relativas altas con concentraciones de gas altas incrementan la probabilidad de polimerización del FA.

Los polímeros del FA se forman con cualquier partícula presente, como resultado aparece un film oleoso claro o se torna según la coloración de la partícula con la que reacciona.

- **Humedad relativa**

La humedad óptima es de 30% a 50%. Si se supera esta marca, mejoran las condiciones de hidratación de los materiales, pero aumentan las posibilidades de polimerización por la solubilidad en agua del FA.

Microorganismos deshidratados, recubiertos con materia orgánica (materiales incorrectamente lavados) o incluidos en cristales son dificultosos para inactivar por este método.

- **Temperatura**

Es de fundamental importancia su control y uniformidad durante todo el proceso.

A mayor temperatura, menores posibilidades de polimerización.

### Toxicidad del formaldehído

La OSHA (Occupational Safety and Health Administration - Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los EE. UU.) indica que el formaldehído debe manipularse como un potencial cancerígeno y con un límite de exposición promedio para 8 horas de trabajo de 0,75 p.p.m. Por esta y otras razones los empleados deben tener limitado el contacto directo.

## ¿Cuáles son los efectos agudos debidos a exposición al formaldehido?

- **Inhalación:** Es altamente irritante del tracto respiratorio superior y de los ojos. Las concentraciones de 0,5 a 20 p.p.m. pueden irritar los ojos, la nariz, y la garganta de algunos individuos. Las concentraciones

de 3 a 5 p.p.m. también producen lagrimeo de los ojos y puede ser intolerable para algunas personas. Las concentraciones de 10 a 20 p.p.m. generan dificultades en la respiración, ardor de la garganta y nariz, tos y fuerte lagrimeo de los ojos y 25 a 30 p.p.m. causan severos daños en el tracto respiratorio que llevan a edema pulmonar y neumonía. Una concentración de 100 ppm es inmediatamente peligrosa para la salud y la vida. Se han informado sobre muertes por exposiciones accidentales a concentraciones accidentales de formaldehído.

- **Piel:** La formalina es un severo irritante de la piel y un sensibilizador. El contacto con formalina causa decoloración, picazón, sequedad, resquebrajamiento y descamación. El contacto prolongado y repetido puede causar entumecimiento, endurecimiento y bronceado de la piel. Las personas expuestas previamente pueden reaccionar a futuras exposiciones con una dermatitis eczematosa y pérdida de la visión.

### ¿Cuáles son los efectos crónicos debidos a la exposición?

- **Carcinógeno:** El formaldehído tiene la potencia de causar cáncer en los humanos. La exposición repetida y prolongada aumenta el riesgo. Varios experimentos efectuados en animales han demostrado fehacientemente que el formaldehído es carcinógeno en ratas. En los humanos la exposición al formaldehído ha sido asociada con cáncer de pulmón, nasofaringe y conductos nasales.

- **Toxicidad:** La exposición repetida o prolongada al formaldehído puede resultar en deterioro respiratorio. Las ratas expuestas al formaldehído a 2 p.p.m. desarrollaron tumores nasales benignos y cambios en la estructura celular de la nariz, así como la inflamación de las membranas mucosas de la misma. Se han verificado también cambios estructurales en las células epiteliales en la nariz humana. Algunas personas han observado asma o bronquitis como consecuencia de una exposición al formaldehído.

La OSHA señala que estudios clínicos de voluntarios humanos indican que son conscientes de irritación sensorial causada por el formaldehído en concentraciones de alrededor de 1 p.p.m., después de exposiciones de algunos minutos.

La irritación de los ojos es generalmente el primer efecto que se nota, seguida de irritación de nariz y garganta. Una exposición de 5 horas resultó en irritación sensorial en concentraciones tan bajas como 0,24 ppm.

## ACTIVIDAD 17

Frente a la utilización de método de esterilización con gases, que ventajas conoce de uno frente al otro, complete el cuadro.

	FORMALDEHIDO	ÓXIDO DE ETILENO
MÉTODO MÁS RÁPIDO		
SE DETECTA EL OLOR A BAJAS CONCENTRACIONES		
POSEE GRAN PODER DE DIFUSIÓN		
NECESITA HUMEDAD PARA SU ACCIÓN ESTERILIZANTE		
ES CANCERÍGENO		
CONTROLES BIOLÓGICOS EN CADA CICLO		
SE POLIMERIZA FACILMENTE		