

# EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN

Responsable del informe: Julio López Bastida  
Servicio de Evaluación y Planificación

## RESUMEN EJECUTIVO

En los últimos años se han desarrollado nuevos métodos de esterilización a baja temperatura, como una alternativa al óxido de etileno. Este informe tiene por objetivo informar sobre las pruebas científicas disponibles de efectividad, seguridad y coste-efectividad de las diferentes alternativas de esterilización. Algunas de las medidas de resultados que se incluyen en el informe, son: actividad antimicrobiana, toxicidad, efectos colaterales y las características de aplicación. La investigación fue realizada mediante consulta en los bancos de datos MEDLINE, COCHRANE e INATHA hasta 2010. Fueron analizados en su totalidad 12 artículos y 1 informe, cuyos resultados demostraron que: a) los estudios sobre la eficacia de la esterilización se constituyen en investigaciones básicas y comparativas, b) la selección del equipo es tan fundamental como el garantizar la limpieza de los materiales que influyen en la eficacia de los procesos y en la toxicidad, c) la esterilización a bajas temperaturas muestra limitaciones para el caso de esterilización de injerto óseo, así como deteriora las propiedades de los materiales, d) la técnica de esterilización con formaldehído en fase de vapor a bajas temperaturas es la menos cara y e) el peróxido de hidrógeno de plasma demuestra una ventaja real sobre el método con óxido de etileno en lo que respecta a la seguridad de utilización para los pacientes y de personal, la falta de impacto ambiental y la facilidad de aplicación.

## INTRODUCCIÓN

El óxido de etileno es el método más antiguo de esterilización por baja temperatura y viene siendo utilizado desde la década de los cincuenta, en el siglo pasado, para el procesamiento de materiales médicos hospitalarios sensibles al calor. Diferentes factores han influido en los profesionales e instituciones de salud para buscar nuevas tecnologías de esterilización. Rutala y Weber identificaron razones para esta búsqueda, entre los profesionales de salud de los Estados Unidos, como una forma de hacer prevalecer la legislación ambiental la cual establece la eliminación del uso de gas clorofluorcarbono (CFC), como mejor diluyente del óxido de etileno, el cual afecta la capa de ozono en la atmósfera, así como la norma sobre los niveles aceptables de exposición al óxido de etileno, establecido por el órgano gubernamental de salud ocupacional (1-2).

El sistema de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno, utiliza una sinergia descubierta entre el peróxido de hidrógeno y gas plasma a baja temperatura para inactivar microorganismos en forma rápida y remover residuos peligrosos. Al término del proceso de esterilización con esta tecnología, no permanecen residuos tóxicos en los artículos esterilizados. Esta tecnología es particularmente útil para la esterilización de instrumentos termolábiles y sensibles a la humedad dado que la temperatura de esterilización no excede los 50°C, y el proceso ocurre en un ambiente de baja humedad. El tiempo total del proceso es menor a una hora (45 a 55 minutos). El sistema ha sido validado como un método capaz de asegurar la esterilización con un nivel de seguridad (SAL) de al menos 10<sup>-6</sup>, necesario para ser considerado un método de esterilización efectivo. Los dispositivos de esterilización basados en este método, Sterrad 100, 50 y 100S, están validados por la FDA para su

comercialización dentro de los Estados Unidos. También tienen la aprobación como método de esterilización para ser comercializados en Europa, Australia y Japón.

En nuestro medio, la búsqueda por nuevas tecnologías de esterilización a baja temperatura se justifica, además, por la necesidad de una mayor rapidez en el reprocesamiento que la que ofrece el óxido de etileno. El reto para los profesionales de control de infección hospitalaria, a través de la esterilización de materiales, consiste en la identificación y evaluación previa de las nuevas tecnologías disponibles para el control microbiológico asociado al coste-efectividad y a la ausencia de efectos adversos para pacientes y profesionales. Por lo tanto, la elección de este tipo de tecnologías deberá estar basada en la evidencia científica de efectividad, seguridad y coste-efectividad.

## **OBJETIVO DEL INFORME**

Este informe tiene por objetivo informar sobre las pruebas científicas disponibles de efectividad, seguridad y coste-efectividad de las diferentes alternativas de esterilización. Algunas de las medidas de resultados que se incluyen en el informe, son: actividad antimicrobiana, toxicidad, efectos adversos y la aplicación de las tecnologías de esterilización a bajas temperaturas.

## **ESTRATEGIA DE BUSQUEDA**

La investigación bibliográfica se realizó a través de la consulta en los bancos de datos electrónicos MEDLINE, COCHRANE e INATHA hasta el año 2010. El vocabulario utilizado fue libre y controlado tanto en los idiomas español e inglés; así mismo, fue utilizado el operador booleano AND para algunas especificaciones. Primeramente se definió el vocabulario controlado en español y en inglés, posteriormente fue realizada una búsqueda bibliográfica. Fueron localizados los descriptores: esterilización/*sterilization*; óxido de etileno/*ethylene oxide*, peróxido de hidrogeno/*hydrogen peroxide* y formaldehído/*formaldehyde*. Asimismo, no se localizaron vocabularios controlados para: esterilización por baja temperatura/*low temperatura sterilization*; plasma de peróxido de hidrogeno/*hydrogen peroxide plasma*, los cuales fueron utilizados al buscarlos como vocabularios libres.

## **RESULTADOS: ESTADO ACTUAL DEL CONOCIMIENTO CIENTIFICO**

Todos los resúmenes de las publicaciones encontradas fueron leídos. Los resúmenes fueron analizados y aquellos relacionados con algunos de los ítems: actividad antimicrobiana, toxicidad, efectos adversos, costes y aplicación de las tecnologías de esterilización por baja temperatura fueron seleccionados considerando que sólo 11 publicaciones se encontraban dentro de los criterios de inclusión.

### Eficacia

En 1996, un estudio canadiense evaluó la eficacia de la esterilización de cuatro tecnologías de esterilización a baja temperatura: óxido de etileno (ETO) 100%, ETO mezcla 12/88 (12% de ETO y 88% de CFC), plasma de peróxido de hidrógeno y vapor de peróxido de hidrógeno. Todos los métodos fueron efectivos en la reducción de  $\log_{10}$  de las cepas-test utilizadas, excepto en la presencia de 10% de suero y 0,65% de sal. En esta condición, el ETO 12/88 tuvo mejor desempeño, alcanzando un nivel seguro de esterilización (3).

Otro estudio de 1998 evaluó la eficacia de esterilización de cuatro tecnologías de esterilización por baja temperatura: ETO, que contenía hidroclorofluorcarbono (ETO-HCFC), sistema STERIS®, que contenía ácido peracético y peróxido de hidrogeno, y Sistema Sterrad 100®, conteniendo plasma de peróxido de hidrogeno, para materiales de 40cm de extensión y Conductos de 1-3mm de diámetro. Conductos mas estrechos interfieren con la eficacia de los procesos de esterilización en los sistemas Sterrad 100 ® y STERIS ®, así mismo los demás métodos presentaron resultados satisfactorios (4).

Otra publicación de 1998 evaluó el sistema STERIS®, el ETO 100% y el ETO-HCFC, para materiales con 125 cm de extensión y conductos de 3mm de diámetro. Diferente de los resultados del estudio presentado anteriormente, el sistema STERIS® fue significativamente mas eficiente en relación al resto de procesos que reducen la carga microbiana, sin embargo, no se obtuvo la esterilización. Es importante observar que, en esta situación, el material era mas largo, pero con conducto mas estrecho (5).

En 1998, el Centre for Disease Control and Prevention (CDC) de los Estados Unidos de América interrumpió el uso de una nueva tecnología de esterilización que utilizaba el vapor del ácido paracético y el peróxido de hidrógeno en instrumental para cirugía oftálmica, debido a la presencia de daños y destrucción de la córnea en pacientes sometidos a cirugía intra-ocular. Curiosamente, esta tecnología no estaba aprobada por el Food and Drug Administration (FDA) para esterilizar instrumentales quirúrgicos con canales o tipo bisagras, sin embargo a pesar de esto, fue introducida en el Hospital y la investigación sobre el daño producido concluyó, que el método de esterilización degradó el metal de los instrumentos quirúrgicos en cobre y zinc, resultando en la destrucción de células endoteliales de la córnea (6-7).

La FDA llevó a cabo un interesante estudio sobre la evaluación del efecto de los procesos de esterilización sobre los materiales usados para la fabricación de artículos de: látex, silicona, dos tipos de poliuretano, nylon y polietileno de alta densidad. Las muestras a esterilizar fueron previamente evaluadas en relación a la tensión y sometidas a diversas tecnologías de desinfección y esterilización por baja temperatura. Los resultados finales muestran que la silicona estuvo poco afectada, mientras que el látex, polietileno y nylon no tuvieron éxito. El poliuretano, dependiendo de su formula, presentó alteraciones reforzando o fragilizando la fuerza de tensión. Los autores del trabajo resaltan que existe poca evidencia científica sobre los efectos en las propiedades de los materiales en función a la metodología de esterilización empleada (11).

Otro estudio llevado a cabo en Japón comparó la eficacia del óxido de etileno, el peróxido de hidrógeno de plasma y el formaldehído. La esterilización de plasma puede no tener éxito en determinadas condiciones, especialmente cuando se utiliza para los artículos con formas complejas y lúmenes estrechos. Alternativamente, la esterilización de formaldehído en fase de vapor a bajas temperaturas demuestra una excelente eficacia y es comparable a la esterilización con óxido de etileno. El formaldehído podría actuar como un sustituto si el óxido de etileno no estuviera disponible debido a las preocupaciones ambientales (12);

### Seguridad

Un estudio llevado a cabo en Quebec concluye que el peróxido de hidrógeno de plasma demuestra una ventaja real sobre el método de óxido de etileno en lo que respecta a la seguridad de utilización para los pacientes y de personal, la falta de

impacto ambiental y la facilidad de aplicación. Su uso se está expandiendo en centros de atención de todo el mundo, reemplazando el proceso con óxido de etileno, y el proceso de peróxido de hidrógeno de plasma tiene una clara ventaja sobre la capa de ozono (13).

La re-utilización de artículos de uso único de alta complejidad y alto coste, tales como los catéteres electrofisiológicos ha sido evaluada, tanto desde el punto de vista de seguridad como de eficacia. En un estudio americano, los autores evaluaron los catéteres de electrofisiología (sin conducto), tratados cinco veces, y catéteres de remoción, tratados veinte veces cada uno y esterilizados en plasma de peróxido de hidrógeno, con resultados satisfactorios. El ahorro es significativo al poder llegar a 5 usos para cada catéter. Los autores muestran como limitaciones: la ausencia de resultados clínicos en relación a la seguridad, a pesar de que los test de esterilización fueron satisfactorios, además de no haber sido realizados con catéteres de todas las marcas comerciales disponibles (9).

El injerto óseo viene siendo muy usado en cirugía ortopédica, a pesar del riesgo de transmisión de agentes infecciosos por parte del donante inclusive habiendo realizado pruebas serológicas por el propio banco de huesos. En la actualidad no existe tecnología de esterilización que no presente reacciones adversas a las propiedades biológicas del injerto óseo. Un estudio experimental evaluó el efecto de la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno en la capacidad osteo-inductiva de la matriz ósea humana desmineralizada, lo que produjo efectos negativos en la capacidad de osteo-inducción, por lo tanto, esta tecnología no puede ser aplicada para esterilizar injertos óseos (10).

### Costes

La elección de la tecnología de esterilización debería tener en consideración el coste comparado entre las tecnologías disponibles. Un estudio alemán comparó los costos de esterilizaciones realizadas con plasma de peróxido de hidrógeno (Sterrad 100®), ETO y formaldehído. Los autores incluyeron esterilización a vapor y todos los costes directos e indirectos relacionados. La esterilización por plasma se mostró más rápida y económica que el ETO y, al no utilizar la aireación, se requirió menor cantidad de instrumentales en stock. El tiempo de esterilización por formaldehído fue tres veces mayor que por plasma. Sin embargo al ser comparado con el ETO, el tiempo fue menor; lo que sugiere menores costes. A pesar de esto, existe la necesidad de más información científica y de mejor calidad sobre estos aspectos. El vapor fue considerado el método más rápido y económico, siendo elegido por las instituciones de pequeña y mediana complejidad; si bien, a largo plazo causa mayores daños a los instrumentales (8).

### **CONCLUSIONES**

Esta revisión bibliográfica sobre nuevas tecnologías de esterilización por baja temperatura permitió llegar a las siguientes conclusiones:

1. el número de publicaciones científicas es reducido, siendo en general investigaciones básicas en laboratorio con respuestas injustificadas, que no siempre reflejan la práctica clínica;
2. en algunos experimentos el óxido de etileno, considerado patrón-oro como método de esterilización por baja temperatura, no alcanzó el efecto deseado de esterilización, siendo superado por nuevos métodos;

3. la presencia de suero o sal en el material examinado tuvo un efecto protector para los microorganismos en el proceso de esterilización;
4. frente a los métodos de esterilización por baja temperatura, materiales con conductos más estrechos tienen menos éxito de esterilización que las medidas de mas larga duración;
5. la literatura actual disponible es insuficiente para justificar la elección del método por baja temperatura para poder sustituir el óxido de etileno;
6. El formaldehído podría actuar como un sustituto si el óxido de etileno no estuviera disponible debido a las preocupaciones ambientales;
7. el peróxido de hidrógeno de plasma demuestra una ventaja real sobre el método de óxido de etileno. Su uso se está expandiendo en centros de atención de todo el mundo, reemplazando el proceso con óxido de etileno, y el proceso de peróxido de hidrógeno de plasma tiene una clara ventaja sobre la capa de ozono;
8. comparando el coste de tres técnicas de esterilización (óxido de etileno, peróxido de hidrógeno con plasma y formaldehído). Óxido de etileno es la técnica más cara seguida de la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno; la técnica de esterilización con formaldehído es la menos cara.

## RECOMENDACIONES

Es importante resaltar que el proceso de esterilización a baja temperatura que consiste en la difusión de peróxido de hidrógeno en fase plasma (entre líquido y gas) es:

- Un sistema muy caro reservado a uso industrial y centrales de esterilización grandes.
- Multiplica los costes entre 400-600 %.

Por lo tanto, su empleo en hospitales pequeños puede que no sea la opción más correcta por sus altos costes. La opción de autoclaves puede ser una opción a estudiar. La esterilización por calor húmedo: autoclaves:

- Destruye toda forma microbiana incluida las esporas.
- Produce vapor saturado a presión eficaz.
- Poseen variedad de programas según los materiales:
  - temperaturas 120-135 ° C;
  - presiones 3.2-2.2 Kg./cm<sup>2</sup>;
  - tpo. de exposición 30-60 minutos
- No es toxico, rápido, eficaz y seguro.

Y sus aplicaciones son para:

- Material metálico: instrumental de cirugía, contenedores,...
- Material textil: gasas, vendas, ropa,...
- Material de vidrio: jeringas, pipetas, biberones,...
- Materiales plásticos y gomas termo resistentes (caucho, silicona,...).

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rutala WA, Weber DJ. Low-Temperature Sterilization Technologies: Do We Need to Redefine "Sterilization"? *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17(2):87-91.
2. Rutala WA, Weber DJ. Vlinacal Effectiveness of Low Temperature Sterilization Technologies. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998; 19(10):798-804.
3. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17:92-100.
4. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low-temperature sterilization technologies: ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems an liquid peracetic acid. *Am J Infect Control* 1998; 26:393-8.
5. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Hizon R. Comparison of liquid chemical sterilization with peracetic acid and ethylene oxide sterilization for long narrow lumens. *Am J Infect Control* 1998; 26:469-77.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Corneal Decompensation After Intraocular Ophthalmic Surgery - Missouri, 1998. *MMWR* 1998; 47(15):306-9. Métodos de esterilización por baja temperatura. *Goveia VR, Pinheiro SMC, Graziano KU*.
7. Duffy RE, Brown SE, Caldwell KL, Lubniewski A, Anderson N, Edelhauser H, et al. An Epidemic of Corneal Destruction Caused by Plasma Gas Sterilization. *Arch Ophthalmol* 2000; 118:1167-76.
8. Adler S, Scherrer M, Daschner FD. Costs of low temperature plasma sterilization compared with other sterilization methods. *J Hosp Infect* 1998; 40:125-34.
9. Bathina MN, Mickelsen S, Brooks C, Jaramillo J, Hepton T, Kusumoto FM. Safety and Efficacy of Hydrogen Peroxide Plasma Sterilization for Repeated Use of Electrophysiology Catheters. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32:1384-8.
10. Ferreira SD, Dernel WS, Powers BE, Schochet RA, Kuntz CA, Withrow SJ, et al. Effect of Gas-Plasma Sterilization on the Osteoinductive Capacity of Demineralized Bone Matrix. *Clin Orthop* 2001; 388:233-9.
11. Brown SA, Merritt K, Woods TO, McNamee SG, Hitchins VM. Effects of Different Disinfection and Sterilization Methods on Tensile Strength of Materials Use for Single-Use Devices. *Biomed Instrum Technol* 2002; 36(1):23-7.

12. Kanemitsu K, Imasaka T, Ishikawa S, Kunishima H, Harigae H, Ueno K, Takemura H, Hirayama Y, Kaku M. A comparative study of ethylene oxide gas, hydrogen peroxide gas plasma, and low-temperature steam formaldehyde sterilization. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2005 May;26(5):486-9.

13. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. Québec. Évaluation de solutions de rechange à l'oxyde d'éthylène en stérilisation: plasma de peroxyde d'hydrogène et ozone. Raymonde M. H. Mayot. Québec. 2009.