

6.4. Sistemas de esterilización

El **vapor saturado** es el método de esterilización por excelencia y la opción de referencia para esterilizar el material que tolera las altas temperaturas; es un sistema rápido, de fácil control, de bajo coste e inocuo, pues no supone ningún riesgo de exposición tóxica del personal ni del paciente.

Para el material termosensible que no admite las altas temperaturas de la esterilización con vapor, se recurre a la esterilización a baja temperatura por **agentes químicos** como alternativa.

El **óxido de etileno** (OE), a pesar de su toxicidad, su potencial explosivo y su absorción por el material plástico (requiere la aireación posterior del material expuesto), es también utilizado por su alta capacidad germicida y de penetración.

La esterilización por **vapor a baja temperatura y formaldehído** admite el empleo de embalajes convencionales y permite esterilizar prácticamente todo tipo de material; la aireación posterior del material se hace en el mismo ciclo. Es un proceso regulado por la normativa del Instituto Alemán de Normalización (DIN), pero existe poca experiencia documentada.

Un nuevo proceso de esterilización a baja temperatura es el que emplea el **plasma gas con peróxido de hidrógeno**; es un método de esterilización rápido, no tóxico pero caro; no permite la esterilización de celulosa o derivados, por lo que requiere envoltorios específicos. Dada su limitada capacidad de penetración dentro de los lúmenes requiere el uso de un adaptador especial para materiales con lumen largo. Este adaptador no tiene la aprobación de la FDA (Food Drug Administration).

El sistema de esterilización a baja temperatura con **ácido peracético líquido** es compatible con el material que puede ser sumergido. Este sistema está acreditado por la FDA (Food Drug Administration) y combina el ácido peracético con anticorrosivos, consiguiendo un pH neutro.

6.4.1. Esterilización por calor seco

Es un sistema de esterilización apto para material termorresistente. Su acción germicida se produce por difusión del calor y oxidación de los microorganismos presentes en el instrumental.

El tiempo de esterilización debe iniciarse cuando la temperatura de esterilización haya llegado a la temperatura seleccionada, con el material en el interior de la cámara.

Actualmente se emplea más el calor húmedo porque necesita menos temperatura y menos tiempo de actuación.

Indicaciones

El calor seco es el procedimiento de elección para la esterilización de aceites, polvos (talco, sílice, cemento,...) e instrumentos metálicos que no pueden ser desarmados. Se utiliza también en los laboratorios para la esterilización de vidrio.

Ventajas

- Permite la esterilización de productos oleosos y sustancias en polvo.
- No es tóxico.
- La instalación requerida no es compleja.
- No se requieren condiciones específicas para la colocación del material en el interior de la cámara.

Inconvenientes

- Larga duración del proceso.
- La alta temperatura puede acelerar el deterioro del material.
- Especificidad del envoltorio.

Tipos de envoltorio

Se requiere un envoltorio termoconductor y hermético; pueden utilizarse los siguientes envoltorios:

- Cajas metálicas con cierre hermético para material voluminoso y/o equipos.
- Papel de aluminio como alternativa de envasado para aquel material de difícil disposición en cajas.

- Las grasas y polvos deben procesarse dentro de botes de cristal cerrados herméticamente.

Parámetros del proceso

- Temperatura 160°C durante 3.5 h.
- Temperatura 190°C durante 1h.

Monitorización del ciclo

- a) Controles físicos: en cada ciclo se validan de forma rutinaria los parámetros temperatura y tiempo mediante instrumentos incorporados en el esterilizador (temporizador, registro analógico o digital de temperatura,...)
- b) Indicadores químicos: específicos para calor seco; se colocan en el punto de mayor resistencia de cada equipo y se validan antes de utilizar el material.
- c) Controles biológicos: tiras o portadores inoculados con esporas de *Bacillus subtilis* colocados en el interior de un recipiente de medidas estándar; este recipiente se coloca en el interior del autoclave junto al material a esterilizar, en el punto donde el calor seco llega con mayor dificultad. Después de la esterilización el control se incuba en la propia central o en un laboratorio de microbiología. Tras 4 horas de incubación a 37°C puede determinarse si el proceso de esterilización ha fallado con una elevada sensibilidad ($\geq 97\%$), gracias a un detector de fluorescencia. La fluorescencia indica la presencia de betaglucosidasa (enzima presente en *Bacillus subtilis*) y, por lo tanto, el crecimiento de la bacteria y el fracaso de la esterilización. Si la bacteria crece su enzima betaglucosidasa cataliza reacciones en las que se forman metabolitos ácidos, responsables de un cambio en el pH del medio. Este cambio de pH se visualiza tras 96 horas de incubación por un cambio de color del medio de verde a amarillo. Así pues, si se observa un cambio de color en el medio de incubación, la esterilización no habrá sido correcta.

6.4.2. Esterilización por vapor saturado (calor húmedo)

El vapor saturado (vapor a altas temperaturas bajo presión) es el sistema más efectivo para esterilizar material termorresistente. Su acción germicida se produce por coagulación de las proteínas celulares.

Indicaciones

Es el procedimiento de elección para la esterilización de material textil, caucho y otros materiales que toleren temperaturas >120°.

Ventajas

- Proceso no tóxico.
- Económico, rápido y de fácil control.

Inconvenientes

- La calidad del vapor y el aire residual pueden dificultar el proceso.
- El vapor saturado no penetra bien en grasas, polvos y vaselina.
- El material puede deteriorarse por las altas temperaturas.

Según el método de eliminación del aire de la cámara existen dos sistemas de esterilización por vapor saturado:

De prevacío

La eliminación del aire se realiza mediante un sistema automático de expulsión.

De gravedad

La eliminación del aire de la cámara es por desplazamiento.

En la siguiente tabla se resumen las principales características (indicaciones y aplicación) de ambos sistemas.

Características de la esterilización por vapor saturado de prevacío y de gravedad

Características	Esterilización de prevacío	Esterilización de gravedad
Aplicación	1ª elección para esterilización de material termorresistente	Material urgente que no permite ser procesado por el sistema de prevacío
Características del material	Todo tipo de material termorresistente	Material termorresistente no hueco y no poroso; líquidos en recipientes cerrados
Envoltorio	Envoltorio poroso (siempre)	No permite envoltorio
Capacidad	Gran volumen	Pieza unitaria o carga pequeña
Almacenaje	Hasta expiración de la fecha de caducidad	No procede. Utilizar después del proceso

6.4.2.1. Vapor saturado en esterilizadores de prevacío

Indicaciones

- Esterilización de material resistente a alta temperatura (<137°), a la deformación y a la corrosión (material textil, vendas, algodón, turundas, celulosa,...).
- Instrumental quirúrgico unitario o en equipo (sobre bandeja perforada), material de curas, agujas, cánulas metálicas, etc.
- Caucho, látex, silicona, guantes, tetinas, cepillos, tubuladuras, biberones, vidrio, plástico termorresistente.
- Líquidos en recipientes cerrados.

Tipos de envoltorio

Se requiere un envoltorio poroso que permita el paso del vapor pero aporte a la vez una cobertura correcta que garantice la barrera antimicrobiana. Para equipos textiles e instrumental pueden utilizarse envoltorios del siguiente material:

- . Algodón 100% de cuatro capas.
- . Tejido sin tejer o papel crepado de 2 capas.
- . Algodón de 2 capas y 1 capa de tejido sin tejer o papel crepado.

El instrumental se dispone en contenedores envueltos y precintados; estos contenedores permiten el paso del vapor mediante una válvula y filtros de un solo uso (se reemplazan después de cada proceso de esterilización) o reutilizables; el funcionamiento de la válvula debe verificarse frecuentemente, ya que un funcionamiento incorrecto puede impedir el paso de vapor y, en consecuencia, la esterilización. Para facilitar la apertura del contenedor y la manipulación aséptica de su contenido esterilizado, antes del proceso de esterilización se coloca una talla desplegada en su interior; sobre esta talla se disponen los cestos con el instrumental, junto con un control químico debidamente etiquetado. La talla se dobla posteriormente por encima de los mismos.

Si se esteriliza un material aislado o equipos pequeños (material textil o instrumentos), éstos se disponen en bolsas y bobinas de papel mixto (de la medida adecuada a cada material). Si el material es voluminoso o muy pesado debe utilizarse doble bolsa. Las bolsas y bobinas se precintan mediante un termosellado para evitar la contaminación del contenido. El material que pueda perforar el envoltorio ha de protegerse previamente. Es importante eliminar el aire del interior de la bolsa antes de su precinto, ya que su expansión al calentarse

comportaría la rotura de la misma.

Parámetros del proceso

<u>ProGramas</u>	<u>Temperatura</u>	<u>Tiempo meseta</u>
Textil e instrumental	134° C	7 min.
Caucho	121° -124° C	20 -25 min.
Rápido*	134° C	4 min.

* Indicado para equipos de instrumental poco voluminosos, con envoltorio textil, de tejido sin tejer, de papel crepado o de papel mixto.

Monitorización del ciclo de esterilización

- a) Controles físicos: en cada ciclo, se validan de forma rutinaria los parámetros temperatura, presión y tiempo mediante instrumentos incorporados al esterilizador y registros impresos (analógicos o digitales).
- b) Controles químicos específicos para vapor saturado por prevacío:
Antes de esterilizar el material se coloca un indicador químico interno en el contenedor, específicamente en el lugar donde el vapor saturado accede con mayor dificultad. De esta forma se verifica que su viraje ha sido el correcto.
Los equipos se precintan con cinta adhesiva y con indicador químico externo incorporado; así se identifica externamente el material que ha sido sometido al proceso de esterilización.
- c) Controles biológicos: portadores inoculados con esporas de *Bacillus stearothermophilus* se colocan dentro de un contenedor o bolsa de dimensiones estándar que se esteriliza junto al material, en el lugar donde el vapor saturado accede con mayor dificultad. Los controles biológicos se realizan como mínimo cada semana, y siempre que se procese material implantable. Según el tipo de portador utilizado, después del proceso de esterilización se incuba en la propia central o en un laboratorio de microbiología.

Precauciones

Es importante distribuir la carga de forma que facilite la acción y distribución del vapor. Los equipos se colocan holgados en cestas alámbricas, situando el material de mayor tamaño en la parte inferior.



Esterilizadores de prevacío

6.4.2.2. Vapor saturado en esterilizadores de gravedad (miniclave)

Indicaciones

- Es el proceso de elección para la esterilización urgente de material termorresistente no poroso, que no puede ser procesado en un método habitual de esterilización por falta de tiempo.
- Tiene un margen de seguridad menor que la esterilización por vapor saturado en esterilizador de prevacío, por lo que su aplicación se limita a situaciones y condiciones especiales.
- No se recomienda la esterilización de material implantable por este sistema, a no ser que así lo especifique el fabricante del material.
- Debe utilizarse para esterilizar exclusivamente el material indicado según las características del aparato y/o ciclo.

Tipos de envoltorio

- No debe utilizarse envoltorio.

Parámetros del proceso

- Temperatura 132° durante 3 minutos.
- Temperatura 121° durante 10 minutos.

Monitorización del ciclo de esterilización

- a) Controles físicos: antes del ciclo debe verificarse que los sistemas de registro están dispuestos para el correcto funcionamiento; después del ciclo se comprueba que los parámetros registrados en gráficos y/o impresos son los correctos.
- b) Controles químicos específicos para vapor saturado por gravedad: antes de esterilizar el material se coloca un indicador químico en el contenedor junto al material, específicamente en el lugar donde el vapor saturado accede con mayor dificultad. Este indicador se identifica con un número. De esta forma se verifica que su viraje ha sido el correcto.
- c) Controles biológicos: a través de portadores inoculados con esporas de *Bacillus stearothermophilus*; estos portadores se colocan dentro de un contenedor o recipiente de

dimensiones estándar que se esteriliza, en el lugar donde el vapor saturado accede con mayor dificultad. Los controles biológicos se realizan diariamente y cada vez que se procese material implantable. Según el tipo de portador utilizado, después del proceso de esterilización se incuba en la propia central o en un laboratorio de microbiología.

Precauciones

Una vez completado el proceso los instrumentos deben retirarse del esterilizador y utilizarse inmediatamente. Para evitar el riesgo de contaminación del material esterilizado deben extremarse las medidas de asepsia durante su traslado desde el esterilizador hasta el lugar de uso. Hay esterilizadores que disponen de una caja para ubicar el material que se desea esterilizar y permiten desplazarlo asépticamente una vez estéril.



Mniclave